# BOLETIN OFICIAL



# DE LA REPUBLICA ARGENTINA

BUENOS AIRES, VIERNES 17 DE FEBRERO DE 1995

AÑO CIII

\$ 0.30

Pág.

3

3

N° 28.085

#### LEGISLACION YAVISOS OFICIALES

Los documentos que aparecen en el BOLETIN OFICIAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA serán tenidos por auténticos y obligatorios por el efecto de esta publicación y por comunicados y suficientemente circulados dentro

de todo el territorio nacional (Decreto Nº 659/1947)

MINISTERIO DE JUSTICIA DR. RODOLFO C. BARRA **MINISTRO** 

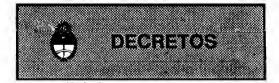
SECRETARIA DE **ASUNTOS REGISTRALES** DR. JOSE A. PRADELLI **SECRETARIO** 

DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL Dr. RUBEN A. SOSA DIRECTOR NACIONAL

Domicilio legal: Suipacha 767 1008 - Capital Federal

Tel. y Fax 322-3788/3949/ 3960/4055/4056/4164/4485

Registro Nacional de la Propiedad Intelectual Nº 405.351



#### MINISTERIO DEL INTERIOR

Decreto 23/95

Acéptase la renuncia de su titular.

Bs. As., 6/1/95

VISTO la renuncia presentada por el Doctor D. Carlos Federico RUCKAUF al cargo de Mi-nistro del Interior y atento lo establecido en el articulo 99, inciso 7 de la Constitución Nacional.

EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA DECRETA:

- Acéptase, a partir del 9 de encro de 1995, la rcnuncia presentada por el Doctor D. Carlos Federico RUCKAUF (L.E. Nº 8.168.123), al cargo de Ministro del Interior.

Art. 2º — Comuniquese, publiquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archivese. — MENEM. — Oscar H. Cami-



Secretaria de Energía

#### **ENERGIA ELECTRICA**

Resolución 52/95

Precisase la forma en que la Compañia Administradora del Mercado Mayorista Eléc-trico Sociedad Anónima (CAMMESA) debe facturar la energía utilizada como Consumos Propios por la Compañia de Transporte de Energía Eléctrica en Alta Tensión Sociedad Anónima (TRANSENER S. A.) y Empre-sas de Transporte de Energía Eléctrica por Distribución Troncal.

Bs. As., 14/2/95

VISTO el Expediente Nº 750-000067/95 del Registro de la SECRETARIA DE ENERGIA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, la Resolución ex-SECRETARIA DE ENERGIA ELECTRI-CA Nº 61 del 29 de abril de 1992, la Resolución SECRETARIA DE ENERGIA Nº 137 del 30 de noviembre de 1992 y sus modificatorias, y la Resolución MINISTE-RIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVI-CIOS PUBLICOS Nº 683 del 25 de junio de

#### CONSIDERANDO:

Que las Circulares № 4 y 5 modificatorias del Pliego del Concurso Público Internacional para la venta del SESENTA Y CINCO POR CIENTO (65 %) de las acciones de la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENER-GIA ELECTRICA EN ALTA TENSION SO-CIEDAD ANONIMA (TRANSENER S. A.) establecen la metodología de facturación de los consumos propios de las instalaciones de la red existente a la fecha de priva-tización de la COMPAÑIA DE TRANSPOR-TE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION SOCIEDAD ANONIMA (TRANSENER S. A.).

Que es necesario precisar la forma en que la COMPAÑIA ADMINISTRADORA DEL MERCADO MAYORISTA ELECTRICO SO-CIEDAD ANONIMA (CAMMESA) debe facturar del total de los consumos propios de las instalaciones de la red existente, a los usuarios del Sistema de transporte en Alta Tensión el valor de OCHOCIENTOS MEGAVATIOS-HORA por MES (800 MWh/ mes), y a la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TEN-SION SOCIEDAD ANONIMA (TRANSENER S. A.) el excedente respecto a dicho valor.

Que es conveniente y oportuno asumir la experiencia recogida desde al fecha de vigencia de la Resolución MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PU-BLICOS Nº 683, del 25 de junio de 1993, que aprobó las citadas Circulares Nº 4 y 5, y profundizar los procedimientos en aplicación, siendo para ello necesario ajustar la modalidad de pago al MERCADO ELEC-TRICO MAYORISTA (MEM) de la energía utilizada como Consumos Propios para Servicios Auxiliares por la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION SOCIEDAD ANONIMA (TRANSENER S. A.).

Que es necesario precisar la forma en que la COMPAÑIA ADMINISTRADORA DEL MERCADO MAYORISTA ELECTRICO SO-CIEDAD ANONIMA (CAMMESA) debe facturar la energia utilizada como Consumos Propios para Servicios Auxiliares por las EMPRESAS DE TRANSPORTE DE ENER-GIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL.

Que la SECRETARIA DE ENERGIA del MI-NISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SER-VICIOS PUBLICOS está facultada para el dictado del presente acto en virtud de lo dispuesto por el Artículo 36 de la ley 24.065.

EL SECRETARIO DE **ENERGIA** 

Articulo 1º - Los Consumos Propios de energía eléctrica de las instalaciones de la red existente a la fecha de privatización de la COM-PAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELEC-TRICA EN ALTA TENSION SOCIEDAD ANONI-MA (TRANSENER S. A.), que se miden en el lado de Media Tensión del Transformador de Servicios

Tensión equivalente, serán abonados por los usuarios y por la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION SOCIEDAD ANONIMA (TRANSENER S. A.), de acuerdo a lo estipulado en los Artículos 3º y 4º de la presente Resolución.

Art. 2º — La facturación de los Consumos Propios de la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION (TRANSENER S. A.) y de las EMPRESAS DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL, que se miden en el lado de Media Tensión del Transformador de Servicios Auxiliares o en el alimentador de Media Tensión equivalente, será efectuada por la COMPAÑIA ADMINISTRADORA DEL MERCA-DO MAYORISTA ELECTRICO SOCIEDAD ANO-NIMA (CAMMESA), al finalizar cada período estacional semestral, al precio monómico resultante de la aplicación de la siguiente expresión:

> Precio = (\$ PM + \$ PPAD \* NHFV) \* K 0,8 NH

de Media Tensión del Transformador de cios Auxiliares o en el alimentador de		siendo:
SI	JM	ARIO
ADHESIONES OFICIALES Resolución 169/95-MEOSP Auspíciase el Congreso IRAM 1995 y la Asamblea General de la Comisión Panamericana de Normas COPANT.	Pág. 3	Empresa Nacional de Correos y Te- légrafos Sociedad Anónima (ENCOTESA).  SEGURIDAD SOCIAL Resolución Conjunta 60/95-SH y
AUTOTRANSPORTE PUBLICO DE PASAJEROS Resolución 54/95-ST Modifícase el Anexo I de la Resolu- ción S.T. № 362/94.	2	55/95-ST Declárase extendidos los beneficios del Decreto № 2609/93 a determi- nadas actividades económicas que operan en la ciudad de Puerto Iguazú.
COMISION NACIONAL DE VALORES Resolución General 261/95-CNV Delegación de facultades para emitir.  DEUDA PUBLICA	4	SISTEMA INTEGRADO DE JUBILACIONES Y PENSIONES Resolución 96/95-ANSES Apruébase el Calendario de Pago de Prestaciones del Sistema Nacio- nal de Previsión para la Emisión del mes de Febrero de 1995.
Disposición 3/95-TGN Dispónese la ampliación de la emisión de Letras del Tesoro en Dólares Estadounidenses.	4	FE DE ERRATAS
ENERGIA ELECTRICA Resolución 52/95-SE Precísase la forma en que la Compañía Administradora del Mercado Mayorista Eléctrico Sociedad Ané		Resolución General 3935/95-DGI Resolución General 3938/95-DGI

3 Mayorista Eléctrico Sociedad Anónima (CAMMESA) debe facturar la **RESOLUCIONES SINTETIZADAS** energía utilizada como Consumos Propios por la Compañía de Transporte de Energía Eléctrica en Alta Sociedad Anónima Tensión **CONCURSOS OFICIALES** (TRANSENER S.A.) y Empresas de Transporte de Energía Eléctrica por Distribución Troncal. **Anteriores** 35 MINISTERIO DEL INTERIOR Decreto 23/95 Acéptase la renuncia de su titular. **AVISOS OFICIALES PRESUPUESTO** Resolución 172/95-MEOSP 6 Apruébase el Plan de Acción y el Presupuesto del ejercicio 1995 de la **Anteriores** 

\$ PM: promedio del precio de la energia en el Mercado, para el período estacional correspondiente

\$ PPAD: precio de la potencia puesta a disposición en el Mercado.

NHFV: número mensual de horas fuera de valle en días hábiles.

NH: número mensual de horas.

K: coeficiente de distribución.

Art. 3º—Al finalizar cada período estacional semestral, la COMPAÑIA ADMINISTRADORA DEL MERCADO MAYORISTA ELECTRICO SOCIEDAD ANONIMA (CAMMESA) debitará de la Cuenta de Apartamientos del Transporte correspondiente a la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION SOCIEDAD ANONIMA (TRANSENER S. A.) los montos correspondientes a los Consumos Propios de la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION SOCIEDAD ANONIMA (TRANSENER S. A.) hasta el valor de OCHOCIENTOS MEGAVATIOS-HORA por MES (800 MWh/mes), utilizando para valorizarlos la fórmula del Artículo 2º de la presente Resolución con un coeficiente de distribución K de UNO COMA DOS (K = 1,2), y los acreditará al Fondo de Estabilización.

Art. 4º — La facturación de los Consumos Propios, responsabilidad de la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION (TRANSENER S. A.) y de las EMPRESAS DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL, se realizará al finalizar cada periodo estacional semestral asimilando dichos consumos, a los efectos impositivos, al de un agente GENERADOR que compra para abastecer un contrato al MERCADO ELECTRICO MAYORISTA (MEM). Este consumo será valorizado con la metodología y al precio establecido en el Artículo 2º de la presente Resolución adoptando dentro de la fórmula el coeficiente de distribución K de UNO COMA DOS (K = 1,2).

Art. 5º — La facturación de consumos de otros agentes del MERCADO ELECTRICO MAYORISTA (MEM) conectados a las Instalaciones de la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION (TRANSENER S. A.) o de las EMPRESAS DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL, que se miden en el lado de Media Tensión del Transformador de Servicios Auxiliares o en el alimentador de Media Tensión equivalente, atribuibles a la Función Técnica de Transporte, se realizará al finalizar cada período estacional semestral, valorizando con la metodología y al precio establecido en el Artículo 2º de la presente Resolución, adoptando dentro de la fórmula el coeficiente de distribución K de UNO COMA DOS (K = 1,2).

Art. 6° — Los consumos de otros agentes del MERCADO ELECTRICO MAYORISTA (MEM) conectados a instalaciones de la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION (TRANSENER S. A.) o de las EMPRESAS DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL, que se miden en el lado de Media Tensión del Transformador de Servicios Auxiliares o en el alimentador de Media Tensión equivalente, no atribuibles a la Función Técnica de Transporte, se facturarán al finalizar cada período estacional semestral valorizando con la metodología y al precio establecido en el Artículo 2º de la presente Resolución adoptando dentro de la fórmula el coeficiente de distribución K igual a DOS (K = 2).

Art. 7º — La aplicación de la presente metodología para la facturación de los Consumos previstos en los Artículos 3º, 4º, 5º y 6º de la presente Resolución tendrá vigencia retroactiva a partir de la fecha de privatización de la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION (TRANSENER S. A) o de cada una de las EMPRESAS DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL, según corresponda.

Art. 8° — Notifiquese de la presente al ENTE NACIONAL REGULADOR DE LA ELECTRICIDAD (ENRE), la COMPAÑIA ADMINISTRADORA DEL MERCADO MAYORISTA ELECTRICO SOCIEDAD ANONIMA (CAMMESA), la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION SOCIEDAD ANONIMA (TRANSENER S. A.), la EMPRESA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL DEL NOROESTE ARGENTINO SOCIEDAD ANONIMA (TRANSNOA S. A.), la EMPRESA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL DEL NORESTE ARGENTINO SOCIEDAD ANONIMA

(TRANSNEAS.A.), la EMPRESA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL DE LA PATAGONIA SOCIEDAD ANONIMA (TRANSPAS.A.), la EMPRESA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL DE CUYO SOCIEDAD ANONIMA (DISTROCUYOS.A.), y a los integrantes del SISTEMA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL TRANSCOMAHUE, ENTE PROVINCIAL DE ENERGIA DEL NEUQUEN (EPEN) y ENERGIA RIO NEGRO SOCIEDAD DEL ESTADO (ERSE).

Art. 9º — Comuniquese, publiquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archivese. — Carlos M. Bastos.

#### Secretaria de Transporte

#### AUTOTRANSPORTE PUBLICO DE PASAJEROS

Resolución 54/95

Modificase el Anexo I de la Resolución S. T. Nº 362/94.

Bs. As., 13/2/95

VISTO el Expediente Nº 558-003648/94 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto Nº 656 del 29 de abrll de 1994 clasificó los servicios de transporte por automotor de pasajeros de carácter urbano y suburbano de Jurisdicción Nacional como Servicios Públicos y Servicios de Oferta Libre.

Que la Resolución S. T. Nº 362 del 23 de setiembre de 1994 reglamentó los aspectos operativos y funcionales de las diversas modalidades de los Servicios de Oferta Libre.

Que se evidencian argumentos técnicos que resulta conveniente precisar en aras de una adecuada exégisis y aplicación de la norma al caso concreto.

Que se ha juzgado conveniente otorgar un plazo a los antiguos operadores de los ahora llamados Servicios de Oferta Libre con el fin de ordenar el proceso de renovación del parque móvil.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS ha tomado la intervención que le compete de acuerdo a lo establecido en el Artículo 7º inciso d) de la Ley Nº 19.549.

Que se procede de acuerdo a las facultades conferidas por el Decreto Nº 656/94 y la Resolución M. E. y O. y S. P. Nº 623 del 9 de mayo de 1994.

Por ello.

EL SECRETARIO DE TRANSPORTE RESUELVE:

**Artículo 1º** — Sustitúyese el Artículo 3º del Anexo I de la Resolución S. T. Nº 362/94, el que quedará redactado del siguiente modo:

"ARTICULO 3º — Todas las modalidades de los Servicios de Oferta Libre comprendidos en el Capítulo Il Título V del Decreto Nº 656/94 se ajustarán a las siguientes pautas generales:

a) Deberán trasladar únicamente pasajeros sentados a excepción de los Servicios de Hipódromos y Espectáculos Deportivos y Culturales.

b) Deberán contar con una identificación exterior de acuerdo a lo que establezca la COMISION NACIONAL DE TRANSPORTE AUTOMOTOR.

c) Los vehículos que integren el parque automotor afectado a la prestación de los servicios incluidos en la presente reglamentación, deberán observar las prescripciones de los Artículos 51 y 52 del Decreto Nº 692 del 27 de abril de 1992 (t. o. Decreto Nº 2254 del 1 de diciembre de 1992.) Hasta tanto entren en vigencia las antigüedades máximas previstas en el decreto citado, la antigüedad máxima de los vehículos que se incorporen a la prestación de Servicios de Oferta Libre scrá:

1) De DOCE (12) años computados a la fecha de su inscripción, pudiendo mantenerse en circulación hasta el 12 de diciembre de 1995, momento a partir del cual deberán ser desafectados del serviclo.

2) Los operadores que prestaban servicios antes de la entrada en vigencia de la presente resolución contarán con un plazo para la renovación de su parque móvil que se extenderá hasta el 30 de setiembre de 1995.

3) Los prestadores de Servicios Escolares Interjurisdiccionales contarán con un plazo para la renovación de su parque móvil que se extenderá hasta el 12 de diciembre de 1995.

d) Las unidades afectadas a los servicios comprendidos en la presente resolución deberán hallarse pintadas exclusivamente con color verde Código IRAM 01/1/180, excepto en los casos en que los servicios sean prestados por empresas de Transporte Público y de Turismo registradas en la COMISION NACIONAL DE TRANSPORTE AUTOMOTOR, en los vehículos afectados a la prestación de Servicios Escolares Inter- jurisdiccionales, del Ambito Portuario y Aeroportuario, de Hipódromos y Espectáculos Deportivos y Culturales y en los vehículos utilizados exclusivamente en Servicios Contratados".

**Art. 2º** — Servicio Contratado para el Turlsmo Urbano: los Servicios Contratados para el Turis-

mo Urbano son aquellos pactados entre el transportista y una persona física o jurídica, mediante la suscripción de un contrato cuyo objeto sea el traslado de su clientela.

Art. 3º — En los vehículos afectados a ia prestación de Servicios Contratados para el Turismo Urbano se deberá portar a bordo la lista de pasajeros cuyo formulario será provisto e intervenido por la COMISION NACIONAL DE TRANS-PORTE AUTOMOTOR previo pago del monto en concepto de costo administrativo respectivo y el instrumento (orden de compra, factura, remito o contrato) de la prestación que se encuentra en ejecución, en los que deberán constar las inscripciones en los organismos impositivos y previsionales correspondientes.

Art. 4º — La lista de pasajeros reviste el carácter de declaración jurada debiendo mantenerse en los archivos de la empresa prestadora del servicio por el término de DOS (2) años contados a partir de la fecha de su emisión por la empresa de transporte.

Art. 5° — El transportista que no portare la lista de pasajeros o consigne en la misma datos falsos, inexactos o engañosos, será pasible de las sanciones prescriptas por el REGIMEN DE PENALIDADES, aprobado por el Decreto N° 2673 del 29 de diciembre de 1992.

#### \* SEPARATA Nº 247

# CODIGO PROCESAL PENAL

\$ 16,25



MINISTERIO DE JUSTICIA
DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL

Art. 7º — Comuníquese a las Cámaras Empresarias del Transporte Automotor de Pasajeros y remitase a la SUBSECRETARIA DE TRANSPORTE AUTOMOTOR a sus efectos. Cumplido girense las presentes actuaciones a la COMISION NACIONAL DE TRANSPORTE AUTOMOTOR para la prosecución de su trámite.

Art. 8º — Comuniquese, publiquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archivese. — Edmundo del Valle Soria.

Secretaria de Hacienda y Secretaria de Turismo

#### SEGURIDAD SOCIAL

Resolución Conjunta 60/95 y 55/95

Declárase extendidos los beneficios del Decreto Nº 2609/93 a determinadas actividades económicas que operan en la ciudad de Puerto Iguazú.

Bs. As., 8/2/95

VISTO el expediente Nº 001-004436/94 del registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, las disposiciones contenidas en el Decreto Nº 2609 del 22 de diciembre de 1993, el ar-tículo 4º del Decreto Nº 1141 del 14 de julio de 1994, el Decreto Nº 476 del 28 de marzo de 1994, y la solicitud de aplicación de tales normas para la Ciudad de PUERTO IGUAZU, formulada por el Gobierno de la PROVINCIA DE MISIONES mediante nota del 8 de agosto de 1994; y

#### CONSIDERANDO:

Que las normas de referencia prevén la posibilidad de extender la disminución establecida por el Decreto Nº 2609 del 22 de diciembre de 1993, en las contribuciones a cargo de los empleadores sobre la nómina salarial, a todas las actividades económicas que operen en localidades cuya subsistencia misma dependa del turismo.

Que para acceder al beneficio, la Provincia requirente debe cumplimentar lo dispuesto en el inciso 4) del Acto Declarativo PRIMERO del Pacto Federal para el Empleo, la Producción y el Crecimiento, así como eximir del impuesto a los ingresos Brutos a las actividades económicas que se realicen en dichas localidades o las incluyan en el cronograma previsto en el artículo 1º del Decreto Nº 476 del 28 de marzo de 1994, regiendo el beneficio respecto de las actividades a las que se extienda, desde el primer día del mes siguiente de la Resolución Conjunta aprobatoria o desde la vigencia de la exención del Impuesto a los ingresos Brutos, si eilo se imbiere aplicado con anterioridad.

Que el Gobierno de la PROVINCIA DE MI-SIONES solicita la aplicación de la norma a la ciudad de PUERTO IGUAZU, a cuyo efecto y sobre la base de la facultad que le acuerda el artículo 12 de la Ley Provincial Nº 3084, ha dictado mediante el Decreto Nº 27 del 4 de enero de 1994, la exención del Impuesto a los Ingresos Brutos a diversas actividades económicas cuyo detalle y condiciones dicho acto establece, dándole vigencia a partir del 1º de enero de 1994 e instrumentándose operativamente con la Resolución General Nº 001 del 3 de febrero de 1994 de la DIRECCION GENERAL DE RENTAS de la Provincia.

Que asimismo mediante Decreto Provincial Nº 2124 del 22 de noviembre de 1994 se completan las exenciones dei impuesio a los ingresos Brutos, dando cumplimiento total a lo dispuesto por el inciso 4) dei Acto Declarativo PRIMERO del Pacto Federal para el Empleo, la Producción y el Crecimiento.

Que el desenvolvimiento y proyección económica de la ciudad de PUERTO IGUAZU, se asienta y depende fundamentalmente de los movimientos turísticos nacionales e internacionales que generan en particular las Cataratas del Iguazú, recurso turístico natural del que constituye necesario centro urbano de acceso en el territorio argentino.

Que en tales condiciones y con el alcance, instrumentación y vigencia dada por los actos provinciales señalados, respecto de las actividades económicas a las que se exime totalmente del Impuesto a los Ingresos Brutos, procede dictar la extensión de los beneficios del Decreto Nº 2609 del 22 de diciembre de 1993.

Por ello,

EL SECRETARIO DE
HACIENDA DEL MINISTERIO DE
ECONOMIA Y OBRAS
Y SERVICIOS PUBLICOS
Y
EL SECRETARIO DE
TURISMO DE LA PRESIDENCIA
DE LA NACION
RESUELVEN:

Articulo 1º — Declárase extendidos los beneficios del Decreto Nº 2609 del 22 de diciembre de 1993, a las actividades económicas que operan en la cludad de PUERTO IGUAZU - PROVINCIA DE MISIONES, comprendidas en las exenciones del Impuesto a los Ingresos Brutos dadas por el Decreto Provincial Nº 27 del 4 de enero de 1994 e instrumentada por la Resolución General Nº 001 del 3 de febrero de 1994 de la DIRECCION GENERAL DE RENTAS de dicha Provincia, que se integran como Anexo del presente.

**Art. 2º** — La extensión del beneficio a que se refiere el artículo anterior, se entenderá otorgada a las actividades económicas específicamente alcanzadas por los actos provinciales señalados, en las condiciones que los mismos prevén, a partir del 1º de enero de 1994 y mientras tales actos mantengan vigencia.

**Art.** 3º — Comuniquese al Goblerno de la PROVINCIA DE MISIONES.

**Art. 4º** —Comuniquese, publiquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archivese. — Ricardo A. Gutiérrez. — Francisco Mayorga.

NOTA: Esta Resolución se publica sin Anexo. La documentación no publicada puede ser consultada en la Sede Central de esta Dirección Nacional (Suipacha 767 - Capital Federal).

Administración Nacional de la Seguridad Social

#### SISTEMA INTEGRADO DE JUBILACIONES Y PENSIONES

Resolución 96/95

Apruébase el Calendario de Pago de Prestaciones del Sistema Nacional de Previsión para la Emisión del mes de febrero de 1995.

Bs. As., 15/2/95

VISTO la Resolución D. E. nº 23 de fecha 10 de enero de 1995; y

#### CONSIDERANDO:

Que mediante dicho acto administrativo se aprobó el nuevo Calendario Permanente de Pago de Prestaciones del Sistema Nacional de Previsión con vigencia a partir de las emisiones del corriente año;

Que su cumplimiento supone concentrar en los primeros cinco días hábiles de cada mes calendario la totalidad de las prestaciones devengadas;

Que el calendario de vencimientos de los recursos provenientes del Sistema Unico de Seguridad Social (S.U.S.S.), medio a través del cual se financian las aludidas prestaciones, opera recién a partir de la segunda semana de cada mes.

Que no obstante mantenerse el agrupamiento de los beneficiarios conforme al último dígito de su Documento de Identidad se hace necesario suspender, para la Emisión de Habercs Previsionales correspondiente al corriente mes de febrero de 1995, que se harán efectivos durante el mes de marzo próximo, las disposiciones de la Resolución D. E. nº 23/95;

Que de conformidad con las instrucciones recibidas, corresponde dictar la pertinente Resolución en tal sentido;

Que la presente Resolución se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 36 de la Ley nº 24.241; Por ello,

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE LA SEGURIDAD SOCIAL

Artículo 1º — Apruébase el Calendario de Pago de Prestaciones del Sistema Nacional de Previsión para la Emisión del mes de febrero de 1995, cuya fecha de inicio de pago quedará fijada conforme se indica a continuación:

l. Beneficiarios cuyos haberes, por todo concepto, no superen la suma mensual de DOS-CIENTOS PESOS (\$ 200.).

**GRUPO DE PAGO 1:** Documentos terminados en 0 y 1, a partir del día 1º de marzo de 1995.

**GRUPO DE PAGO 2:** Documentos terminados en 2 y 3, a partir del día 2 de marzo de 1995.

**GRUPO DE PAGO 3:** Documentos terminados en 4 y 5, a partir del día 3 de marzo de 1995.

**GRUPO DE PAGO 4**: Documentos terminados en 6 y 7, a partir del día 6 de marzo de 1995.

**GRUPO DE PAGO 5:** Documentos terminados en 8 y 9, a partir del día 7 de marzo de 1995.

Il. Restantes beneficiarios.

**GRUPO DE PAGO 6:** Documentos terminados en 0 y 1, a partir del día 8 de marzo de 1995.

**GRUPO DE PAGO 7:** Documentos terminados en 2 y 3, a partir del día 9 de marzo de 1995.

**GRUPO DE PAGO 8:** Documentos terminados en 4 y 5, a partir del día 10 de marzo de 1995.

**GRUPO DE PAGO 9:** Documentos terminados en 6 y 7, a partir del día 13 de marzo de 1995.

**GRUPO DE PAGO 10:** Documentos terminados en 8 y 9, a partir del día 14 de marzo de 1995.

Art. 2º — Mantiénese en veinte (20) dias corridos contados a partir de la fecha de inicio de pago, el plazo de validez para todas las Ordenes de Pago Previsional, fijándose como fecha de rendición y presentación de las impagas el quinto día hábil posterior al vencimiento del plazo de pago del Grupo de Pago 10.

**Art. 3º** — Suspéndese para la Emisión del mes de febrero de 1995 las disposiciones de la Resolución D. E. nº 23/95.

**Art. 4º** — Registresc, comuniquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación y archívese. — Arnaldo L. Cisilino.

Ministerio de Economia y Obras y Servicios Públicos

#### ADHESIONES OFICIALES

Resolución 169/95

Auspiciase el Congreso IRAM 1995 y la Asamblea General de la Comisión Panamericana de Normas COPANT.

Bs. As., 13/2/95

VISTO el expediente Nº 030-001241/94 del registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS por el cual el INSTITUTO ARGENTINO DE RACIONALIZACION DE MATERIALES solicita el auspicio de este Ministerio al CONGRESO IRAM 1995 y la ASAMBLEA GENERAL DE COPANT a desarrollarse en el PARK HYATT HOTEL de la Ciudad de BUENOS AIRES los días 3, 4 y 5 de mayo de 1995, y

#### CONSIDERANDO:

Que dicho Congreso tiene por finalidad difundir los avances logrados por las organizaciones internacionales en materia de normalización, acreditación y certificación de normas de calidad, como asimismo exponer sus efectos sobre las prácticas del comercio internacional.

Que por otra parte dichas organizaciones internacionales se encuentran incorporando los aspectos vinculados con la preservación y conservación del medio ambiente a las normas de certificación voluntarias de la calidad, temas que serán ampliamente desarrollados por el Congreso.

Que con el dictado Decreto Nº 1474 del 23 de agosto de 1994 el PODER EJECUTIVO NA-CiONAL ha crcado el Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación con el objeto de impulsar dentro del país la certificación de dichas normas.

Que por ello las iniciativas desarrolladas por medio de eventos como el CONGRESO IRAM 1995 y la ASAMBLEA GENERAL DE LA COMISION PANAMERICANA DE NORMAS TECNICAS —COPANT— merecen el apoyo de los Organismos Oficiales.

Que debido a las directivas impartidas por el Superior Gobierno de la Nación en materia de contención del gasto público la presente medida no implica costo fiscal alguno.

Que la presente resolución se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 1º inciso 11) del Decreto Nº 101 de fecha 16 de enero de 1985, modificado por los Decretos Nº 1517/94 y Nº 2202/94.

Por ello.

EL MINISTRO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS RESUELVE:

Artículo 1º — Auspiciar el CONGRESO IRAM 1995 y la ASAMBLEA GENERAL DE LA COMISION PANAMERICANA DE NORMAS COPANT, a desarrollarse en el PARK HYATT HOTEL de la ciudad de BUENOS AIRES los dias 3, 4 y 5 de mayo de 1995.

**Art. 2º** — La medida dispuesta por el articulo 1º de la presente resolución no implica gasto fiscal alguno.

**Art. 3º** — Comuniquese, publiquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archivese. — Domingo F. Cavallo.

Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos

#### **PRESUPUESTO**

Resolución 172/95

Apruébase el Plan de Acción y el Presupuesto del ejercicio 1995 de la Empresa Nacional de Correos y Telégrafos Sociedad Anónima (ENCOTESA).

Bs. As., 13/2/95

VISTO el Expediente Nº 54208/94 del Registro de la EMPRESA NACIONAL DE CORREOS Y TELEGRAFOS SOCIEDAD ANONIMA - ENCOTESA en el que se tramita la aprobación del Plan de Acción y el Presupuesto del ejercicio 1995 formulado por la citada empresa, actuante en el área del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS y.

#### CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 24.156 de ADMINISTRACION FINANCIERA Y DE LOS SISTEMAS DE CON-TROL DEL SECTOR PUBLICO NACIONAL contiene, en el Titulo II, Capitulo III, el régimen presupuestario de las Empresas y Sociedades del Estado.

Que obra en el Expediente citado en el Visto, el informe favorable sobre la medida propiciada de la OFICINA NACIONAL DE PRESU-PUESTO.

Que el Artículo 49 de la mencionada Ley y su Decreto Reglamentario Nº 1361 del 5 de agosto de 1994 por el cual se aprueba el Reglamento Parcial Nº 3 de la Ley Nº 24.156, determina que es facultad del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS la aprobación de la presente medida. Por ello,

EL MINISTRO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS RESUELVE:

Artículo 1º — Apruébase el Plan de acción y el Presupuesto del ejercicio 1995 de la EMPRESA NACIONAL DE CORREOS Y TELEGRAFOS SOCIEDAD ANONIMA (ENCOTESA), de acuerdo con el detalle que figura en los Anexos I y II a la presente Resolución respectivamente.

Art. 2º — Estimase en la suma de PESOS CUATROCIENTOS OCIIENTA MILLONES DOSCIENTOS VEINTICINCO MILTRESCIENTOS DIECISEIS (\$ 480.225.316) los ingresos de operación y fijase en la suma de PESOS CUATROCIENTOS TREINTA Y CINCO MILLONES NOVECIENTOS QUINCE MIL DOSCIENTOS UNO (\$ 435.915.201) los gastos de operación, y como consecuencia de ello apruébase el Resultado Operativo (GANANCIA DE OPERACION) estimado en PESOS CUARENTA Y CUATRO MILLONES TRESCIENTOS DIEZ MIL CIENTO QUINCE (\$ 44.310.115) de acuerdo con el detalle que figura en las planillas del Anexo II que forman parte integrante de la presente Resolución.

Art. 3º — Estimase en la suma de PESOS CUATROCIENTOS OCHENTA MILLONES DOSCIENTOS VEINTICINCO MIL TRESCIENTOS DIECISEIS (\$ 480.225.316) los ingresos corrientes y fijase en la suma de PESOS CUATROCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MILLONES NOVECIENTOS VEINTINUEVE MIL NOVECIENTOS CINCUENTA Y NUEVE (\$ 458.929.959) los gastos corrientes, y como consecuencia de ello apruébase el Resultado Económico (AHORRO) estimado en PESOS VEINTIUN MILLONES DOSCIENTOS NOVENTA Y CINCO MIL TRESCIENTOS CINCUENTA Y SIETE (\$ 21.295.357) de acuerdo con el detalle que figura en las planillas del Anexo II de la presente Resolución.

Art. 4° — Estimase en la sunia de PESOS NUEVE MILLONES TRESCIENTOS TRES MIL DOSCIENTOS OCHENTA Y DOS (\$ 9.303.282) los ingresos de capital y fijase en la suma de PESOS VEINTIUN MILLONES DOSCIENTOS TREINTA Y OCHO MIL NOVECIENTOS OCHENTA (\$ 21.238.980) los gastos de capital, y como consecuencia de ello, en conjunción con el Resultado Económico establecido en el Artículo 3º de la presente Resolución, estímase el Resultado Financiero (SUPERAVIT) para el ejercicio 1995 en PESOS NUEVE MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE (\$ 9.359.659) de acuerdo con el detalle que figura en las plantilas del Anexo Il que forman parte de la presente Resolución.

**Art. 5º** — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Domingo F. Cavallo.

NOTA: Esta Resolución se publica sin anexos. La documentación no publicada puede ser consultada en la Sede Central de esta Dirección Nacional (Suipacha 767, Capital Federal).

## COMISION NACIONAL DE VALORES

Resolución General 261/95

Delegación de facultades para emitir.

Bs. As., 9/2/95

VISTO las presentes actuaciones rotuladas "DE-LEGACION DE FACULTADES DEL DIREC-TORIO PARA EMITIR" que tramitan por expediente Nº 21/95, y lo dictaminado por la Subgerencia de Asesoramiento Legal; y

#### CONSIDERANDO:

Que distintas sociedades en el regimen de la oferta pública, han manifestado su interés en que esta COMISION NACIONAL DE VALORES reglamente la posibilidad de que en aquellos casos en que la emisión de títulos valores requiera de una decisión de la asamblea, y ésta delegue en el Directorio la determinación de la época, monto, plazo y demás términos y condiciones de la emisión, éste a su vez subdelegue esas facultades en uno o varios directores o gerentes.

Que la necesidad de dotar de mayor agilidad al sistema de financiamiento a través de la captación del ahorro público en el mercado de capitales, y permitir a las empresas emisoras el aprovechamiento de las condiciones favorables del mercado, en el momento en que éstas se producen, hace atendible el interés manifestado.

Que la delegación de funciones relativas a las emisiones en el Directorio, se encuentra contenido en dos normas de la Ley de sociedades comerciales, los artículos I 88 segundo párrafo y 235, inciso I<sup>2</sup>, en las que se establece, para los casos de aumento de capital, la posibilidad de la Asamblea de delegar en el Directorio la época de la emisión, forma y condiciones de pago.

Que en cuanto a la posibilidad del Directorio de delegar funciones que le fueran conferidas legal o estatutariamente, si bien la Ley de socicdades consagra como principio en el artículo 266, que el cargo de director es personal e indelegable, la existencia de excepciones a ese principio hace que en rigor, lo único que resulta efectivamente personal e indelegable, es la responsabilidad que les cabe por el mal desempeño de sus cargos.

Que el mismo artículo 266 establece que en caso de ausencia de un director podrán autorizar a otro director a votar en su nombre si existiera quórum, manteniendo igual responsabilidad que los directores presen-

Que en los artículos siguientes, se establece que en aquellos casos que el estatuto prevea la existencia de un comité ejecutivo, integrado por directores, que tengan a su cargo únicamente la gestión de los negocios ordinarios, el resto del Directorio deberá vigilar la actuación de ese comité y mantendrá la totalidad de las obligaciones y responsabilidades (artículo 269), y se consagra además la posibilidad de que el Directorio delegue en gerentes generales o especiales, sean o no directores, funciones ejecutivas de la administración (artículo 270).

Que las caracteristicas de esta delegación son su revocahilidad, y además, la extensión a quienes hayan sido designados en tal caracter, la responsabilidad de los directores por el mal desempeño de sus cargos, frente a la sociedad y a los terceros. Esta delegación, de acuerdo a lo dispuesto en la norma en su último parrafo, no excluye tampoco la responsabilidad de los directores.

Que por tanto, la sub-delegación de funciones en las personas mencionadas en el citado artículo 270 de la ley 19.550, en ningún caso se puede traducir en una disminución de la responsabilidad de los Directores, sino por el contrario en la extensión de dicha responsabilidad a las personas designadas.

Que en los casos de emisoras que no se encuentren comprendidas en la ley de sociedades comerciales, dada la aplicación extensiva de sus normas a otras personas juridicas, como las sociedades cooperativas, en tanto y en cuanto no se contrapongan con normas específicas de éstas, la subdelegación deberá efectuarse en funcionarios equivalentes.

Que la presente se dicta en ejercieio de las atribuciones conferidas por el artículo  $7^{\rm e}$  de la ley 17.811.

Por ello,

LA COMISION NACIONAL DE VALORES
RESUELVE:

**Articulo 1º** — Sustitúyese el artículo 23 de las Normas (T.O. 1987) por el siguiente Texto:

"ARTICULO 23: El Orden del Día de las asambleas convocadas para tratar las emisiones de valores mobiliarios a ser ofrecidas por suscripción pública deberá contener la propuesta del órgano de administración sobre la clase de valores a emitir, sus caracteristicas, el monto en valor nominal y, en su caso, la prima de emisión.

Tratándose de acciones, deberá consignarse la fecha a partir de la cual tendrán derecho a percibir dividendos y otras acreeneias.

También podrá incluirse en el Orden del Dia la delegación en el órgano de administración de las facultades para fijar la época, monto, plazo y demás términos y condiciones de la emisión de que se trate. En ese caso, la Asamblea podrá autorizar al Directorio—u órgano societario equivalente cuando se tratare de emisoras no comprendidas en la ley 19.550— a subdelegar esas facultades en uno o más de sus integrantes, o en uno o más gerentes de la sociedad —o funcionarios equivalentes en otras clases de emisoras—designados en los términos del artículo 270 de la ley de sociedades.

Cuando se ejerciere esa facultad de subdelegar, la subdelegación no podrá ser por un plazo superior a los TRES (3) meses, prorrogables.

La autorización para subdelegar en modo alguno podrá eximir a los integrantes del órgano de administración de su responsabilidad por el ejercicio de las facultades delegadas".

Art. 2º — Comuniquese, registrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, y archívese. Previa publicación en el Boletín Oficial. — Guillermo Harteneck. — Francisco G. Susmel. — J. Andrés Hall. — Jorge Lores. — Eduardo Rueda.

#### Tesorería General de la Nación

#### **DEUDA PUBLICA**

Disposición 3/95

Dispónese la ampliación de la emisión de Letras del Tesoro en Dólares Estadounidenses.

Bs. As., 14/2/95

VISTO, lo establecido por el articulo 1º del Decreto Nº 1363 de fecha 10 de agosto de 1994, la RESOLUCION CONJUNTA DE LA SECRETARIA DE HACIENDA Nº 515 y de FINANZAS, BANCOS Y SEGUROS Nº 219 de fecha 16 de noviembre de 1994, y la RESOLUCION CONJUNTA DE LA SECRE- TARIA DE HACIENDA Nº 62 y DE FINANZAS, BANCOS Y SEGUROS Nº 17 de fecha 9 de febrero de 1995.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 1º del precitado Deereto facultó a la SECRETARIA DE HACIENDA para que por intermedio de la TESORERIA GENERAL DE LA NACION procediera a emitir y colocar instrumentos financieros denominados LETRAS DEL TESORO en un todo de acuerdo con lo establecido por la Ley Nº 24.156 en sus Artículos 57 Inc. B) y 82.

Que por Disposición Nº 2 del 10 de febrero de 1995 la TESORERIA GENERAL DE LA NACION dispuso la emisión de LETRAS DEL TESORO EN PESOS Y DOLARES por un importe de hasta el equivalente de \$VN 200.000.000.

Que resulta aconsejable ampliar la emisión de Letras oportunamente dispuesta por la precitada Disposición.

Que la SUBSECRETARIA DE FINAN-CIAMIENTO ha tomado la intervención que le compete proponiendo la presente ampliación.

Que la LEY DE PRESUPUESTO GENERAL DE GASTOS Y CALCULO DE RECURSOS DE LA ADMINISTRACION NACIONAL correspondiente al Ejercicio Fiscal 1995 establece que el monto máximo al que hace mención el Artículo 82 de la Ley 24.156 ha sido fijado en un importe de MIL MILLO-NES DE PESOS (\$ 1.000.000.000.-).

Que asimismo, se ha previsto que los gastos que irroguen la emisión y colocación de estos instrumentos, como así también los intereses que devengaren deberán ser imputados a los créditos previstos en la Jurisdicción 90 Servicio de la Deuda Pública.

Por ello,

EL SUBTESORERO GENERAL DE LA NACION DISPONE:

Artículo 1º — Dispónese la ampliación de la emisión de LETRAS DEL TESORO EN DOLA-RES ESTADOUNIDENSES con vencimiento 19 de mayo de 1995 por un importe equivalente de PESOS VALOR NOMINAL SETENTA Y DOS MILLONES TRESCIENTOS SESENTA Y DOS MIL (\$VN 72.362.000.-).

Art. 2º — Las LETRAS DEL TESORO cuya emisión se dispone por el Artículo 1º del presente, tendrán las siguientes características:

FECHA DE EMISION: 16 de febrero de 1995.

AMORTIZACION: Integralmente a su vencimiento.

PRECIO: Será determinado sobre la base de un descuento sobre el valor nominal.

TITULARIDAD: Se emitirán valores registrables en el marco del sistema de depósito colectivo de Cajas de Valores, creadas por la Ley 20.643 y disposiciones complementarias.

NEGOCIACION: Serán cotizables en las Bolsas y Mercados de Valores del País.

COMISIONES: Equivalentes al 0,0625 % del valor nominal adjudicado.

EXENCIONES IMPOSITIVAS: Gozarán de todas las exenciones impositivas dispuestas por las leyes y reglamentaciones en la materia.

REGIMEN DE COLOCACION: Las citadas LETRAS DEL TESORO, se colocarán por Licitación Pública.

DENOMINACION MINIMA: Las letras de menor denominación será de U\$S 1.000.-

ATENCION DE SERVICIOS FINANCIEROS: Los pagos se cursarán a través de las entidades financieras establecidas en el país Caja de Valores S.A. y/o Euroclear en los términos del Artículo 4º de la RESOLUCION CONJUNTA DE LA SECRETARIA DE HACIENDA Nº 515/94 Y FINANZAS, BANCOS Y SEGUROS Nº 219/94 DEL 16 de noviembre de 1995.

OTRAS CARACTERISTICAS: La colocación de las LETRAS DEL TESORO se efectuará mediante la emisión de Certificados Globales para su inscripción en el sistema de depósito colectivo —Artículo 208 de la Ley Nº 19.550— y

disposiciones complementarias, con las salvedades necesarias por tratarse de valores públicos.

**Art. 3º** — Registrese, comuniquese, publiquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archivese. — Horacio H. Muscio

FE DE ERRATAS

#### **DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA**

#### Resolución General Nº 3935/95

En la cdición del 8 de febrero de 1995, donde se publicó la citada Resolución General, se deslizó el siguiente error de imprenta:

En el ARTICULO 18:

DONDE DICE: ... la Dirección Provincial del Tabaco de la Provincia de Misiones o en las previstas en la Resolución ...

DEBE DECIR: ... la Dirección Provincial del Tabaco de la Provincia de Misiones y la Asociación de Plantadores de Tabaco de la Provincia de Misiones o en las previstas en la Resolución...

FE DE ERRATAS

#### DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA

#### Resolución General Nº 3938/95

En la edición del 8 de febrero de 1995, donde se publicó la citada Resolución General, se deslizó el siguiente error de imprenta:

En el ARTICULO 6º (2do. Párrafo)

DONDE DICE: Esta acreditación se efectuará mediante la entrega de una copia del o los comprobantes de pago de las sumas retenidas, la que deberá ser conservada por el agente de retención.

DEBE DECIR: Esta acreditación se efectuará mediante la entrega de una copia del o los comprobantes de pago de las sumas retenidas. debidamente suscripta por el titular o persona autorizada, la que deberá ser conservada por el agente de retención.



#### MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

Resolución Nº 52/95

Bs. As., 24/2/95

Aprobar el cambio de denominación del SINDI-CATO PETROLERO Y GAS PRIVADO DE CUYO, que pasara a denominarse SINDICATO PE-TROLEO Y GAS PRIVADO DE CUYO.

#### Resolución Nº 58/95

Bs. As., 30/1/95

Aprobar el nuevo inciso f) del artículo 3º, cuyo texto queda redactado de la siguiente manera: "prestar solidaridad moral y material a las organizaciones sindleales afines. Participar y man-tener relaciones solidarias con entidades similares, Nacionales, Extranjeras e Internacionales, profundizando las relaciones con las organizaciones Sindicales Latinoamericanas"; aprobar el nuevo inciso I) del artículo 33, cuyo texto en su primera parte queda redactado de la siguiente inanera: "Secretario General: El Se-cretario General del Consejo Directivo Nacional es en el Orden Nacional el representante legal de la Asociación Trabajadores del Estado, en todos los actos y para todos sus efectos jurídicos y gremiales que ésta requiera y son sus deberes y atribuciones:"; aprobar el nuevo artículo 84º, cuyo texto queda redactado de la siguiente ma-nera: "La Asociación Trabajadores del Estado, en su carácter de organismo gremial, no podrá ser disuelta mientras 2 (dos) de sus C. D. Provinciales estén dispuestos a mantenerla. En caso de disolución los bienes de la misma pasarán a dominio del Hospital de Pediatría Pedro de Elizalde (ex-Casa Cuna)"; aprobar el nuevo artículo 91º, cuyo texto queda redactado de la siguiente mancra: "La Junta Electoral Nacional tendrá a su cargo el control del acto elcccionario por el cual son designados mediante el voto directo y sccreto del afiliado en forma simultánea el Consejo Directivo Nacional, los Consejos Directivos Provinciales, C. D. de Capital Federal, Comisiones Revisoras de Cuentas, Delegados a los Congresos de A. T. E. Comisiones Administrativas de Seccionales y Centros de Jubilados y Pensionados, La Junta Electoral Nacional se compondrá de 3 (tres) miembros titulares: 1 (un) Presidente y 2 (dos) Secretarios, y 3 (tres) miembros suplentes, ninguno de los cuales podrá ser apoderado o fiscal de lista ni postularse como candidato, aunque deberán reunír las mismas condiciones que para ocupar cargos. La Junta Electoral Nacional presidirá de hecho a todas las Juntas designadas por los C.

D. Provinciales, de Capital Federal y Seccionales. La Junta Electoral Nacional designada por el Congreso Ordinario durará 4 (cuatro) años en sus funciones, teniendo a su cargo el contralor y la fiscalización del acto eleccionario y de todo aquello que deba llevarse a cabo en los distintos C. D. P. y C. D. de Capital Federal y Seccionales en el interin de su mandato. Los titulares de la Junta Electoral Nacional (titulares y suplentes) deberán inhibirse, con relación al aludido acto eleccionario de toda participación por su carácter de miembro de la mencionada Junta Electoral Nacional"; aprobar el nuevo artículo 98º, cuyo texto quedará redactado de la siguiente manera: "La elección del Consejo Directivo Nacional, C. D. Provincial, Consejo Directivo de Capital Federal, Comisión Administrativa de Seccional, Comisión Revisora de Cuentas, Delegados a los Congresos de A. T. E. Centro de Jubilados respectivamente, se realizará en cada caso por el sistema de lista completa y en forma simultánea asumiendo la que cuenta con el voto de la mayoria de los afiliados. Podrá participar de la elección, elegir y ser elegido todo afiliado que se encuentre en plena posesión de los requisitos estatutarios. Las listas de candidatos para el orden nacional podrán ser presentadas dentro de los 10 (diez) días posteriores a la publicación de la convocatoria del acto eleccionario ante la Junta Electoral Nacional. En las provincias y/o seccionales este plazo será también de 10 (diez) días. Los consejos por cada rama de actividad se elegirán por el mismo sistema y de acuerdo a lo que se específica el artículo 50º del presente estatuto"; aprobar el nuevo artículo 109º, cuyo texto quedará redactado de la si-

guiente manera: "todos los candidatos electos para ocupar cargos directivos en el Consejo Directivo Nacional, C. D. Provincial, C. D. de Capital Federal, Consejo por Rama de Actividad. delegados a los Congresos de A. T. E. Comisiones Revisoras de Cuenta, Seccionales y Centros de Jubilados, mediante el voto directo y secreto de los afiliados, durarán 4 (cuatro) años en sus funciones, pudiendo ser nuevamente reelectos. Las juntas internas de delegados mediante el voto directo y secreto de los afiliados, durarán en sus mandatos 2 (dos) años, pudiendo ser nuevamente electos".

Los mencionados artículos deberán considerarse parte integrante de la Carta Orgánica que fuera oportunamente aprobada por Resolución M. T. y S. S. Nº 242/89.

# **SUSCRIPCIONES**Que vencen el 28/2/95

#### **INSTRUCCIONES PARA SU RENOVACION:**

Para evitar la suspensión de los envíos recomendamos realizar la renovación antes del 24/2/95.

#### Forma de efectuarla:

Personalmente: en Suipacha 767 en el horario de 9.30 a 12.30 y de 14.00 a 15.30 Horas. - Sección Suscripciones.

Por correspondencia: dirigida a Suipacha 767, Código Postal 1008 - Capital Federal.

#### Forma de pago:

Efectivo, cheque, giro postal o bancario extendido a la orden de FONDO COOPERADOR LEY 23.412.

Imputando al dorso "Pago suscripción Boletín Oficial, Nombre,  $N^{\circ}$  de Suscriptor y Firma del Librador o Libradores".

NOTA: Presentar fotocopia de CUIT

#### TARIFAS:

1a. Sección Legislación y Avisos Oficiales\$ 160.-2a. Sección Contratos Sociales y Judiciales\$ 225.-3a. Sección Contrataciones\$ 260.-Ejemplar completo\$ 645.-

#### Para su renovación mencione su Nº de Suscripción

No se aceptarán giros telegráficos ni transferencias bancarias

RESOLUCION №: 030

#### **PUBLICACIONES DE DECRETOS Y RESOLUCIONES**

De acuerdo con el Decreto Nº 15.209 del 21 de noviembre de 1959, en el Boletín Oficial de la República Argentina se publicarán en forma sintetizada los actos administrativos referentes a presupuestos, licitaciones y contrataciones, ordenes de pago, movimiento de personal subalterno (civil, militar y religioso), jubilaciones, retiros y pensiones, constitución y disolución de sociedades y asociaciones y aprobación de estatutos, acciones judiciales, legítimo abono, tierras fiscales, subsidios, donaciones, multas, becas, policia sanitaria animal y vegetal y remates.

Las Resoluciones de los Ministerios y Secretarías de Estado y de las Reparticiones sólo serán publicadas en el caso de que tuvieran interés general.

NOTA: Los actos administrativos sintetizados y los anexos no publicados pueden ser consultados en la Sede Central de esta Dirección Nacional (Suipacha 767 - Capital Federal).

# ADMINISTRACION PUBLICA NACIONAL

Normas para la elaboración, redacción y diligenciamiento de los proyectos de actos y documentación administrativos

SEPARATA № 237

Decreto Nº 333/85

\$ 5,-



MINISTERIO DE JUSTICIA
DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL



#### MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS

#### SECRETARIA DE ENERGIA

#### LLAMADO A CONCURSO PUBLICO INTERNACIONAL

#### EMPRESA DISTRIBUIDORA DE ELECTRICIDAD DE LA RIOJA SOCIEDAD ANONIMA (EDELAR S.A.)

De conformidad con lo establecido en el Acta suscripta entre el Estado Nacional y la Provincía de La Rioja con fecha 10/1/95 ratificada por Decreto Nº 209/95 y el Decreto Provincial Nº 23/95, la SECRETARIA DE ENERGIA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS de la NACION, por cuenta y orden de la Provincia de LA RIOJA, llama a Concurso Público Internacional para la venta del NOVENTA POR CIENTO (90 %) de las acciones pertenecientes a EDELAR S.A., de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones que se ha preparado a ese efecto.

EDELAR S.A. será concesionaria de la Provincia de LA RIOJA para la prestación de los servicios de distribución, comercialización y generación de energía eléctrica de dicha provincia.

Los interesados podrán adquirir la documentación correspondiente en la sede de Agua y Energía Eléctrica S.E. sita en Av. Leandro N. Alem 1134, Piso 8º, Capital Federal de lunes a viernes de 10.00 a 16.00 horas, a un precio de CINCO MIL PESOS (\$ 5.000) el ejemplar.

Las presentaciones serán recibidas en la sede de la SECRETARIA DE ENERGIA, Paseo Colón 171, Piso  $9^{\circ}$ , Capital Federal hasta el día 3 de abril de 1995 a las 12.00 horas, oportunidad en la cual se procederá a la recepción de los Sobres  $N^{\circ}$  1 y  $N^{\circ}$  2 y apertura del Sobre  $N^{\circ}$  1, en presencia de los interesados que concurran, labrándose el Acta correspondiente.

e. 17/2 Nº 539 v. 2/3/95



#### PRESIDENCIA DE LA NACION

#### SECRETARIA GENERAL

#### Resolución Nº 58/95

Bs. As., 2/2/95

VISTO el Decreto Nº 993/91 sus modificatorios y la Resolución Conjunta № 387/94 de la SECRETARIA DE LA FUNCION PUBLICA y de la SECRETARIA GÈNERAL de la PRESIDENCIA DE LA NACION, y

#### CONSIDERANDO:

Que, como resultado del proceso llevado a cabo por el Comité de Selección constituido por Resolución Conjunta SFP/SG Nº 387/94, el mismo ha elevado a consideración del suscripto la terna de candidatos, para la cobertura del cargo con función ejecutiva (Nivel II), correspondiente a la función de Director General de Relaciones y Enlaces Legislativos de la Subsecretaría General de la SECRETARIA GENERAL de la PRESIDENCIA DE LA NACION, conforme lo prescripto por el artículo 36º, inciso d), del SISTEMA NACIONAL DE PROFESION ADMINISTRATIVA, aprobado por el Decreto Nº 993/91.

Que, en consecuencia, corresponde a la autoridad competente del área seleccionar y designar aquel que cubrirá dicho cargo.

Que la presente medida se dicta conforme a las facultades que emanan del artículo  $1^\circ$ , inciso a) del Decreto  $N^\circ$  101/85, en concordancia con el artículo  $39^\circ$  del SISTEMA NACIONAL DE PROFESION ADMINISTRATIVA, aprobado por el Decreto  $N^\circ$  993/91.

Por ello,

EL SECRETARIO GENERAL DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION RESUELVE:

Artículo 1º — Apruébase lo actuado por el Comité de Selección, para la cobertura del cargo Nivel A - Grado O, con función ejecutiva (Nivel II), correspondiente al titular de la Dirección General de Relaciones y Enlaces Legislativos de la Subsecretaría General de la SECRETARIA GENERAL de la PRESIDENCIA DE LA NACION, que fuera oportunamente constituido por la Resolución Conjunta SFP/SG Nº 387/94 y selecciónase de entre la terna elevada al señor Horacio Rodolfo BARTOL (D.N.I. Nº 4.252.863).

Art. 2º — Designase a la persona citada en el artículo precedente, en el cargo Nivel A - Grado O de Director General, con función Ejecutiva (Nivel II), de la Dirección General de Relaciones y Enlaces Legislativos de la Subsecretaría General de la SECRETARIA GENERAL de la PRESIDENCIA DE LA NACION.

Art. 3º — El gasto que demande el cumplimiento de la presente Resolución, será imputado a las presentidas específicas del Presupuesto de la Jurisdicción 2001 - PRESIDENCIA DE LA NACIONI

Art. 4º — Registrese, publiquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Dr. EDUARDO BAUZA, Secretario General.

e. 17/2 Nº 543 v. 17/2/95

#### MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS

#### ACLARACION

#### SECRETARIA DE INGRESOS PUBLICOS

#### DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA

#### Resolución Nº 1757/94

En la edición del 29 de diciembre de 1994, donde se publicó el citado Aviso Oficial, se deslizó el siguiente error de imprenta

En cl Artículo 2º:

#### DONDE DICE:

JEFATURA	REEMPLAZANTE JEFATURA DE (en el orden que se indica)
REGION Nº 8	DIVISION FISCALIZACION EXTERNA Nº 8
DEBE DECIR:	
JEFATURA	REEMPLAZANTE JEFATURA DE (en el orden que se indica)
REGION Nº 8	DIVISION FISCALIZACION INTERNA Nº 8 e. 17/2 Nº 4222 v. 17/2/95

#### MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

#### SECRETARIA DE SALUD

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA - A.N.M.A.T.

#### Disposición 0406/95

Bs. As., 3/2/95

VISTO, la Ley 16.463, los Decretos 150/92, 1890/92 y 177/93 y sus Resoluciones Reglamentarias, y el Decreto 1490/92 y,

#### CONSIDERANDO:

Que se hace necesario organizar las tramitaciones referidas a la inscripción al Registro de especialidades medicinales o farmacéuticas, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 2º del Decreto 150/92.

Que las mencionadas tramitaciones se deben ajustar a lo establecido en los Artículos  $3^{\circ}$ ,  $4^{\circ}$  y  $5^{\circ}$  del Decreto 150/92.

Que resulta indispensable contar con procedimientos normatizados para llevar a cabo de una forma uniforme y concordante todas y cada una de las tramitaciones contempladas en la normativa vigente.

Que los mismos deben encontrarse plasmados en un Manual de Procedimientos para las tramitaciones contempladas.

Que dicho Manual debe servir de orientación operativa para una adecuada tramitación técnico-administrativa.

Que es indispensable que contenga la documentación e información necesaria para cada una de las tramitaciones, y que indique el camino crítico y la responsabilidad de cada una de las Areas intervinientes.

Que resulta conveniente que tenga una estructura tal que sea un instrumento dinámico capaz de adaptarse a las normativas vigentes y a las modificaciones que surjan como necesarias.

Que tenderá a dotar a la tramitación técnico-administrativa de la eficiencia necesaria para lograr una mayor predictibilidad del resultado de las tramitaciones y del tiempo a insumir por las nilsmas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Departamento de Estudios y Proyectos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92.

Por ello.

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

**Artículo 1º** — Apruébase un Manual de Procedimientos para la inscripción al Registro de especialidades medicinales o farmacéuticas a que hace referencia el artículo 2º del Decreto 150/92.

**Art. 2º** — A los fines de la presente Disposición se entiende por especialidades medicinales o farmacéuticas similares a aquellas que contengan idéntico/s principio/s activo/s, en igual concentración, forma farmacéutica, dosis, e indicación terapéutica.

Art. 3º — Las solicitudes de inscripción al Registro de especialidades medicinales o farmacéuticas encuadradas en los artículos 3º, 4º y 5º del Decreto 150/92 y sus modificatorios se tipificarán de acuerdo a los cuadros que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forman parte integrante de la misma.

Art. 4º — De lo establecido en el artículo precedente surgen los siguientes tipos de trámites:

2.1. Solicitud de inscripción al Registro para elaborar y comercializar una nueva especialidad medicinal, de la que ya existen:

a) Productos similares inscriptos en el Registro, o

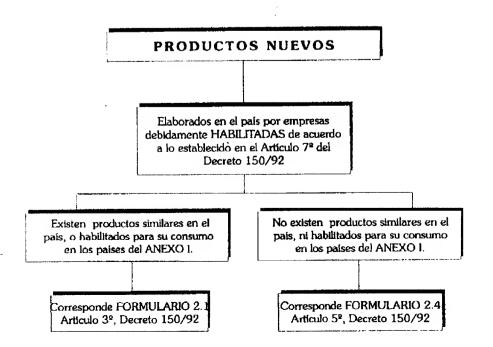
b) Productos similares autorizados para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

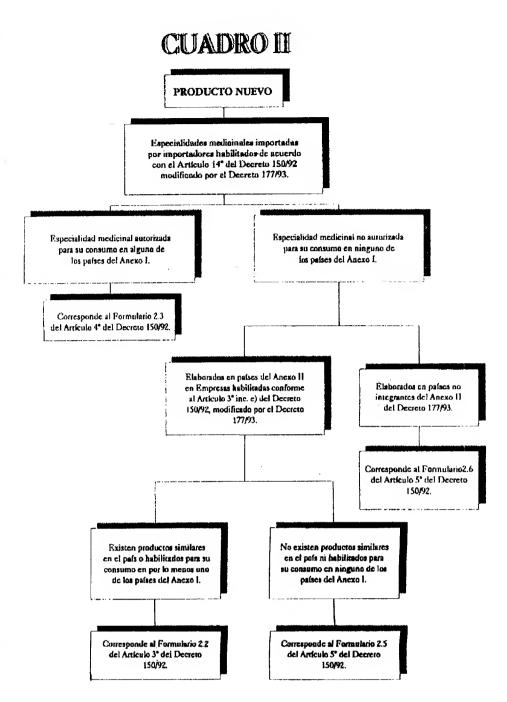
 $2.2. \, Solicitud \, de \, ln scripción \, al \, registro \, para \, lmportar \, y \, comercializar \, una \, nueva \, cspecialidad \, medicinal, \, de \, la \, que \, ya \, existen:$ 

- a) Productos similares inscriptos en el Registro, o
- b) Productos similares autorizados para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92. El producto a registrar se elabora en un país integrante del Anexo II del Decreto 177/93 por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 1º inciso e) del Decreto 177/93 (modificatorio del artículo 3º del Decreto 150/92).
- 2.3. Solicitud de inscripción al Registro para mportar y comercializar una nueva especialidad medicinal, autorizada para su consumo público en el mercado interno en al menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.
- 2.4. Solicitud de inscripción al Registro para elaborar y comercializar una nueva especialidad medicinal la que no existen:
  - a) Productos similares inscriptos en el Registro, ni
- b) Productos similares autorizados para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo l del Decreto 150/92.
- 2.5. Solicitud de inscripción al Registro para importar y comercializar una nucva especialidad medicinal no autorizada para su consumo público en el mercado interno de ninguno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 y de la que no existen:
  - a) productos similares inscriptos en el registro, ni
- b) productos similares autorizados para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92. El producto a registrar se elabora en un país integrante del Anexo II del Decreto 177/93.
- 2.6. Solicitud de inscripción al Registro para importar y comercializar una nueva especialidad medicinal no autorizada para su consumo público en el mercado interno de ninguno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 y de la que no existen
  - a) Productos similares inscriptos en el Registro, ni
- b) Productos similares autorizados para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo i del Decreto 150/92. El producto a registrar se elabora en un país no integrante del Anexo II del Decreto 177/93.
- Art. 5º Las solicitudes de inscripción al Registro de especialidades medicinales o farmacéuticas debcrán ser volcadas, con carácter de declaración jurada en los respectivos Formularios, cuyo modeio figura como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.
- Art. 6º La documentación requerida para cada tipo de trámite deberá ser la indicada en el indice que forma parte integrante del Formulario a que hace referencia el Artículo precedente. La misma deberá ser incorporada ordenadamente de acuerdo a lo indicado en el mismo, revistiendo carácter de declaración jurada.
- Art. 7º La responsabilidad de cada Area en su intervención en la tramitación de solicitudes de inscripción al Registro de especialidades medicinales o farmacéuticas se detalla en el Ancxo iii de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma. Dicha intervención, y la secuencia contemplada en el mencionado Anexo ill revisten carácter de cumplimiento obligatorio, debiendo figurar la intervención y la fecha de la misma en la carátula correspondiente.
- Art. 8º El Departamento de Estudios y Proyectos será el encargado de proponer las modificaciones a la presente Disposición toda vez que las circunstancias así lo requieran: por indicación de la Dirección Nacional, en función de las sugerencias emanadas de las distintas Areas que intervienen en la tramitación, para optimizar el sistema, o por necesidad de adecuación en el futuro a nuevas normas legales.
  - Art. 9º Comuniquese a las Cámaras: CAEME, COOPERALA, CILFA.
- Art. 10. Anótese, notifiquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, cumplido, archívese PERMANENTE. Dr. PABLO M. BAZERQUE, Director Nacional, Adm. Nac. de Medicamentos, Alimentos y Tec. Médica.

ANEXO 1

#### CUADRO I





## CUADRO III

	Elaborar		IMPORTAR	
	en et país	Productos autorizados para su consumo inter- no en por lo menos un país del ANEXO I	Productos elabora- dos en un país del ANEXO II por una empresa autorizada	No Anexo I, No Anexo II
SIMILARES A AUTORIZADO	FORMULARIO 2.1 (ARTÍCULO 3°)	FORMULARIO 2,3 (ARTÍCULO 4°)	FORMULARIO 2.2 ( ARTÍCULO 3° )	FORMULARIO 2.6 (ARTÍCULO 5°)
NUEYOS	FORMULARIO 2.4 ( ARTÍCULO 5° )		FORMULARIO 2.5 ( ARTÍCULO 5° )	FORMULARIO 2.6 ( ARTÍCULO 5°)

ANEXO II

Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M FORMULARIO N°

NOMBRE DEL PRODUCTO:	
TITULAR:	

		The second secon	
RESERV.		ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN	
a.n.m.a	.T.	TEMA - DOCUMENTO	Página
1.	Dat	os del sollcitante.	
1.1.	Car	ácter.	
1.2.	Nor	nbre.	
1.3.	Núr	mero de legajo.	
2.	Dire	ección técnica.	
э.	Re	oresentante legal o apoderado.	
4.	Dat	os del producto.	
4.1.	Dat	tos del titular del certificado.	
4.2.	No	mbre.	
4.3.	Cla	sificación farmacológica.	
4.4.	Apl	licación terapéutica.	
4.5.	Prli	ncipios activos.	
4,0.	For	ma/s farmacéutica/s y vía/s de administra- n.	
6.	DE	LA FORMA FARMACÉUTICA.	
5.1.		ma farmacéutica.	
5.2.	Pro	ductos similares existentes en el país o en s del Anexo I.	
5.3.	Рег	ríodo de vida útil.	
5.4.	Co	ndición de expendio.	
5.5.	Dos	sis usual.	
5.0	Foi	rma de administración.	
6.7.	Co	ntraindicaciones.	

# DERECHOS HUMANOS Legislación vigente en esta materia

SEPARATA № 249 \$ 15,50

MINISTERIO DE JUSTICIA
DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL

#### Ministerio de Salud y Acción Social secretaria de salud A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO N° 2.1

NOMBRE	DEL PRODUCTO:	
TITULAR:		

A NIGO A	-	ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN	
anma	. i.	TEMA - DOCUMENTO	Pagi
5.5.	Inte	racciones.	
5.9.	Adv	vertencias.	
5.10.	Env	rase primario.	
5.11.	Pre	sentaciones.	
6.12.	Par	ticipación de terceros. ( descripción ).	
5,13.	Fór	mula.	
o.	Cor	mprobante del pago de arancel.	İ.
7.	(au	ocopia del Certificado de habilitación. utenticada ).	
8.	Fot mo pre	ocopia del documento que lo habilita co- representante (Sólo para el caso de re- sentantes de empresas extranjeras).	
٥.	en e	dencias de comercialización del similar el país ó en país del Anexo I.( estuche rospecto o envases originales ).	
10.	Dat ( De	os sobre biodisponibilidad/equivalencia e acuerdo a la resolución 3784/91 ).	
11.		odos de fabricación incluyendo envasa- into.	
12.	Par	ticipación de terceros en la elaboración.	
12.1.	Cor	ntrato/s. (Ver *1).	
12.2.		tificado/s de habilitación de los tercenstas Itenticada ).	•
13.	Méi	todos de control. ( por duplicado ).	
13.1.	Par	ticipación de terceros ( contrato ).	
14.	Est	udio de establlidad.	-
16.	Pro	yecto de rótulos. ( por triplicado ).	
16.	Pro	yecto de prospectos. ( por triplicado ).	

١	
	Ministerio de Salud y Acción Social
	SECRETARÍA DE SALUD
	A.N.M.A.T.
	AND THE PROPERTY OF THE PROPER

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO N°

NOMBRE DEL PRODUCTO:	
TITULAR:	

RESERVADO		INDICE DE LA PRESENTACIÓN	
ANMA	.T.	TEMA - DOCUMENTO	Página
17.	Acre te le	editación de la personería del Representan- egal o Apoderado (Ver *2).	
	ļ		
	ļ		
<u> </u>	<b>_</b>		
	ļ		
	ļ		
	ļ <u>.</u>		

Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL **FORMULARIO** Nº

R.E.M

REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

#### + 1.- CONTRATO:

Contrato o nota suscripta por las pertes, con certificación de firmas y eutenticadas, o con acreditación de la personería de los intervinientes y las copias eutenticadas. Debe figurar explicitamente la etapa de la elaboración y / o control de calidad en le que interviene.

2.- FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA:

#### Sociedad Anónima v Cooperativa:

- a) Estetuto Social, cuyo objeto la faculte para el acto que pretende realizar.
- b) Acta de Designación de Autoridedes, que acredite el cargo del firmente de la solicitud.

Sociedad de Responsabilidad Limiteda y Sociedad en Comandita por Acciones

Estatuto Social, cuyo objeto sociel la faculte para el acto que pretende realizar; y de donde surge la personería del firmente de la solicitud.

#### Sociedades de Hecho

La presentación deberá ser suscripta por todos los socios o por epoderado de los mismos, acreditando su Identidad

Personas individuales

Ministerio de Salud y Acción Social A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

**FORMULARIO** N٥

Deberán suscribir en forme individuel la presentación, ecreditendo su identided.

#### **Apoderados**

Toda persone física o jurídica puede ser representada por el epoderado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: Poder otorgedo ante Escribeno Público o de alguna de las formas previstas por los artículos 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1883/91) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administretivos, declarando el 1883/91) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administretivos, declarando el 1883/91 (modificado por el 1883/91) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administretivos, declarando el 1883/91 (modificado por el 1883/91) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el 1883/91 (modificado por el 1883/91) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el 1883/91 (modificado por el 1883/91) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el 1883/91 (modificado por el 1883/91) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el 1883/91 (modificado por el 1883/91) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el 1883/91 (modificado por el 1883/91) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el 1883/91 (modificado por el 1883/91) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el 1883/91 (modificado por el 1883/91) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el 1883/91 (modificado por el 1883/91) (modificado por apoderado que el mismo se encuentra vigente y donde conste les fecultades del poderdante para otorgar el mando.

- 3.- REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS
- a) Todos los documentos que se presenten, deberán presentarse en idioma castellano o traducidos por Traductor Público Nacional, debidamente legalizados por el Colegio de
- documentos de origen extranjero, deberán ser legalizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, salvo cuando provienen de países signata la Convención de la Haya, identificados por la correspondiente epostille (Ley 23.458).
- c) Los documentos deberán estar legelizedos y acreditarse la personerle de todos los contratantes certificadas sus firmas.
- 4.- TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE **DEBERAN SER PRESENTADOS** EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.

**FORMULARIO** REGISTRO DE Ministerio de Salud y Acción Social A.N.M.A.T. ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M OBJETO: Solicitud da autoriza res en el país ó habilitados para su consumo en po neto 160/92 CORRESPONDE AL ARTÍCULO 3º DEL DECRETO 150/92 DATOS DEL SOLICITANTE. Caracter ( Laboratorio de espacialidades medicinales tante de empresa extranjera ). 1.2. Nombre: Número de legajo: 1.3. Número de expediente de habilita Domicillo lagal: Dirección: Provincia: Calle y número: Código Postal Localidad: Teléfono:

Domiollio de la planta elaboradora Calle v número: Í Localidad: Código Postal: Talefono: Fax: 1.6.2 2. DIRECCIÓN TÉCNICA. 2.1 Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica 2.1.1. Apailide y nombre: 2.1.2. Documento de Identidad Nº: 2.1.3. Número de matricula: 2.1.4. Expediente de autorización Nº: 2.2. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Codirección Técnic 2.2.1. Apellido y nombre: 2.2.2. Documento de identidad Nº: 2.2.3. Número de matríoula: 2.2.4. Expedienta de autorización Nº: REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO Documento de Identidad Nº: Conformidad dal Departamento de Registro: sello y firma. **FORMULARIO** REGISTRO DE Ministerio de Salud y Acción Social N° ESPECIALIDAD MEDICINA A.N.M.A.T. R.E.M 4. DATOS DEL PRODUCTO: 4.1. Datos del titular del certificado: 4.1.1. Nombre: 4.1.2. Domicillo legal: [ 4.1.3. Dirección: Calle y número:[ Localidad: [ Código Postal: Teléfono: [ ∏ Fax: [ 4.1.4. Domicillo da la planta elaboradora: 4.1.6 Dirección: Calle y número: Localidad: [ Código Postal: Taléfono: Fax:[ 4.2. Nombre: A 4.2.1. Comercial o de marca: 4.2.2. Genérico: 4.3. Cissificación fermacológica 4.4. Código ATC ( aplicación terapéutica ) : 4.5. Principles actives: 6 4.5.1. Nombre común ( DCI ): SIGUE EN OTRA PÁGINA IS  $(\bullet)$ (10) 4.6. Forma/s farmacéutica/s y via/s de administra 4.6.1. Forma farmacéutica 4.6.2. Via de ad MIGLIE IN OTRA PÁGNA S

(**RO**)

Ministerio de Salud y Acción Social BECRETARIA DE BALUO A.N.M.A.T.

5.11. Presentaciones:

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº

	J	
5. DE LA FORMA FARMACÉUTICA		
5.1. Forma farmacéutica	•	
5.2. Productos similares existentes e	n el nels v/o en nor k	menos alguno
de los países integrantes del An	exo I del Decreto 150	
Producto Labor	ratorio	Pais
		,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
	*	
5.3. Período de vida útil:		
5.3.1. Forma de conservación:		
5.3.2. Período de vida útil de la forma	a reconstituida:	
5.3.2.1. Forms de conservación de la	forma reconstituida:	
		]
5.4. Condición de expendio:		
5.5. Dosia usual:		
		•
	**************************************	
The state of the s		
5.6. Forma de administración:	× ×	
a a long-to-the-state of states at the states at the states of states and states at the states of th		
1		1
		ECONULA PIO
	REGISTRO DE	FORMULARIO
Ministerio de Salud y Acción Social secretaria de Balud	REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL	FORMULARIO Nº
Ministerio de Salud y Acción Social BECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T.	ESPECIALIDAD MEDICINAL	FORMULARIO
Ministerio de Salud y Acción Social BECRETARIA DE BALUD	REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M	FORMULARIO N° 2.1
Ministerio de Salud y Acción Social BECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T.	ESPECIALIDAD MEDICINAL	FORMULARIO N° 2.1
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T. ACUMUNISCOMO A MOCCAGNO A MOCCAG	R.E.M	2.1
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T. ADMINISTRACIONAL AMPIGEN MORRA	R.E.M	2.1
Ministerio de Salud y Acción Social  SECRETARIA DE BALUD  A.N.M.A.T.  ADMINISTRACIONISTRO ADMINISTRACIONA MÉDICA  5.7. CONTREINICICA CIONES	R.E.M	2.1
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. ADMINISTRACIONISTRACION DE MOCCAMINOS ADMINISTRACIONISTRACIONOS.  5.7. Contraindicaciones:	R.E.M	2.1)
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T. ACRIBIDIACIÓN DE MOCABINOS AUMINIOS V ROMACIÓN MÓDICA  5.7. Contrainciciona di Mocabinos III	R.E.M	2.1)
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T. ADMINISTRACIONIUS DI MOCAMUNIOLA MUNICA  5.7 Contraindicaciones:	R.E.M	2.f)
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T. ACUMUNISACOMINACIONE ON MOCCAGINATION POUR COGNIMINACION DE MOCCAGINATION D	R.E.M	2.f)
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T. ADMINISTRACIONIMA MODICA  5.7 Contraindicaciones:	R.E.M	2.f)
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T. ADMINISTRACIONIMOCAMINOS ADMINISTRACIONAL MÁDICA  5.7. Contraindicaciones:	R.E.M	2.il)
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T. ADMINISTRACIONISTA DE MOCAMINIO ADMINISTRACIÓN MÓDICA  5.7 Contraindicaciones:	R.E.M	2.1
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T. ADMINISTRACIONACIONA DE MOCADISTRO LA MONTA  5.7. Contraindicaciones:	R.E.M	2.1
Ministerio de Salud y Acción Social  SECRETARIA DE BALUD  A.N.M.A.T.  ADMINISTRACIÓN INCOMUNICAMINATOR ROCUCIÓN MÉDICA  5.7. Contraindicaciones:	R.E.M	2.1
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T. ADMINISTRACIONISTACIONISTACIONA MÓDICA  5.7. Contraindicaciones:	R.E.M	2.1
Ministerio de Salud y Acción Social  SECRETARIA DE BALUD  A.N.M.A.T.  ADMINISTRACIONISCO ADMINISTRACIONAS DE CAMBRICA  5.7. Contraindicaciones:	R.E.M	2.1
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T. ADMINISTRACIONISTA DE MOCCAMINOS ADMINISTRACIÓN MÓDICA  5.7 Contraincicaciones:	R.E.M	2.1)
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD ANAMAT.  ADMINISTRACIONINACIONA DI MOCAMINO AMMINISTRACIO MENCACIONA  5.7. Contraindicaciones:	R.E.M	2.1)
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. ADMINISTRACIONIVACIONA DE MANICO ADMINISTRACIONA DE MAN	R.E.M	2.1)
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD ANAMATA  ADMINISTRACIONISCO MOCAMINO AMPRICA PROCECCIA MENTA  5.7. Contraindicaciones:	R.E.M	2.1)
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T. ADMINISTRACIONIMICO ADMINISTRATORIO ADMINIS	R.E.M	2.1
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD ANAMAT.  ADMINISTRACIONIMACION MOCAMINION MONTACIONA MÉDICA  5.7. Contraindicaciones:  5.8. Interacciones:  5.9. Advertencias:	R.E.M	2.1)
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T. ADMINISTRACIONIMICO ADMINISTRACIÓN MODICA  5.7. Contraindicaciones:  5.8. Interacciones:  5.9. Advertencias:	R.E.M	2.1
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD ANAMAT.  ADMINISTRACIONISCO MOCAMINO AMPRICA PROCECCIA MENTA  5.7. Contraindicaciones:  5.8. Interacciones:  5.9. Advertencias:	R.E.M	2.1)
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T. ADMINISTRACIONACIONALIZATION DE CONTROLOGIA MÓDICA  5.7. Contraindicaciones:  5.8. Interacciones:  5.9. Advertencias:	R.E.M	2.1
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T. ADMINISTRACIONAL DE MODELACIÓN METERA  5.7. Contraindicaciones:  5.8. Interacciones:  5.9. Advertencias:  5.10. Envase primario:	R.E.M	2.f)
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T. ADMINISTRACIONES DE MOCAGINA MERCA  5.7. Contraindicaciones:  5.8. Interacciones:  5.9. Advertencias:  5.10. Envase primario:	R.E.M	2.1
Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T. ADMINISTRACIONAL DE MODELACIÓN METERA  5.7. Contraindicaciones:  5.8. Interacciones:  5.9. Advertencias:  5.10. Envase primario:	R.E.M	2.1)

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARIA DE SALUD
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº

5.12. Participación da tarceros.
5.12.1. Empresas participantes en la preparación dal medicam, hasta al granel (1):
Etapa A:
Nombre da la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matricula:
Domicilio:
Taléfono: Fex:
Provincis Código Postal:
Etapa B:
Nombre da la Razón Social:
Cartificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matricula:
Domiallo:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:
Etapa C:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matricula:
Demicilio:
Taléfono: Fax:
Provincia Código Postal:
(1): Inclient seque-demonts stapes mechnics y process intermedia
SIGUE EN OTRA PÁGINA D
Maria I S. I. A. I. S. I. REGISTRO DE FORMULARIO
Winisterio de Salud y Fredon Social No
SECRETARÍA DE SALUD ESPECIALIDAD MEDICINAL

ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

	-					
5.12.2. Co	ontrol anal	litico del granal	(2):			
	tapa A:					
		ia Razón Socia	B1: [			
		da habilitación				
		rector Téonico:				
₽.	fatricula:					
	omicilio:					
т	alefono:			Fax:		
P	rovincia			Código Postal:		
		à				
	tapa B:					
		ia Razón Socia				
		da habilitación		<u> </u>		
		rector Técnico:				
	fatricule:					
•	omiciilo:					
	alefono:			Fax:		
P	Provincia			Código Postal:		
	C:					
	tapa C:					
		i la Razón Socia de habilitación				
				<u> </u>		
	/letricule:	rector Técnico:	<u></u>			
	omicilio:					
	eléfono:			Fex:		
				Código Postal:		
F	rovincia			Codigo Fostali:	L.,	
		(2): Indian	eperadamente	métodos especializados		
	<u> </u>	IGUE EN OTRA PÁGII			(SI)	(NO)
0						
		lanto y anvesso	do:			
	tepa A:					
		la Razón Socia		<u></u>		
		da habilitación				
		rector Técnico:	<u>L</u>		······································	
	Antricula:					
	omicilio:			E		
	alefono:			Fax:		
F	rovincia	L		Código Postal:	L	

Ministerio de So SECRET.	alud y Acción Social ARIA DE SALUD I.M.A.T.	ESPECIALIDA	TRO DE AD MEDICINAL	FORMULA N°	) }
	EDICAMENICA ALMERICA VIECHOLOGÍA MÉDICA	R.	E.M	2.7	J
Etapa B: Nombre	de la Razón Sociel:				
	do de habilitación MSAS I	<b>1º</b> :			
Nombre Matricula	Director Técnico:				
Domicilio					
Taléfono	1	Fax:			
Provincia		Códig	o Postal:		]
Etaps C:					
	de la Razón Social: do da habilitación MSAS i	Jo:			
	Director Técnico:				
Matricula					
Domiciilo Teléfono		Fax:			
Provincia			o Postal:		
	SIGUE EN OTRA PÁGINA G		—⇒ (si	) (10)	
	producto terminado (2):		,		
Etapa A:	de le Rezón Social:				
	do da habilitación MSAS N	10:			
Nombre	Diractor Técnico:				
Matricula Domicilio					
Teléfono		Fex:		0.10 0.00 ti	
Provincia		Codig	o Postal:		
Etapa B:	rian				j
	de la Razón Social: do de habilitación MSAS N				
Nombre :	Director Técnico:	(			
Matricula					
Domicillo T <b>eléf</b> ono:	C	Fax:			_
Provincia			Postal:	Y	
Etapa C:	G				
	de la Razón Social:				
	do de habiliteción MSAS N Director Técnico:	I*:			
Matricula					
Domicillo					×
Taléfono Provincia	: [	Fax:			
		Codlor	Postal:		
1,005	(2): Indicer separadament	métodos espe	ISTRO DE	FORMUL Nº	_AR
Ministerio de S SECRET <b>A.N</b>	Calud y Acción Social SALUD N.M.A.T.	REG ESPECIALI	ISTRO DE	Nº	_
100	(2): Indicer separadament	REG ESPECIALI	ISTRO DE	II NO	_
Ministerio de S SECRET A.N ALMONIMACION DE LA	(3) Indicor separadamento Salud y Acción Social FARIA DE SALUD V.M.A.T.  STECAMUNOS AMERICA	REG ESPECIALI	ISTRO DE	Nº	_
Ministerio de S SECRET A.N. MARGEMACONIMOCOMI A. W.	(2): Indicor separadamento  Salud y Acción Social  FARIA DE SALUD  N.M.A.T.  HICAMHOLAMOROU ECNOCIAMINA  COSTINIDA Y VOTIFICADIO )	REG ESPECIALI	ISTRO DE	Nº	_
Ministerio de S SECRET A.N. MARGEMACONIMOCOMI A. W.	(2): Indicor separadamento  Salud y Acción Social  FARIA DE SALUD  N.M.A.T.  HICAMHOLAMOROU ECNOCIAMINA  COSTINIDA Y VOTIFICADIO )	REG ESPECIALI	ISTRO DE	Nº	_
Ministerio de S SECRET A.N MARGERACONINGONA DE .13. FORMUIA (	(3) Indicer separadaments  Salud y Acción Social  FARIA DE SALUD  N.M.A.T.  STECAMHOL AMONGS Y ECHCICA MICEA  COSTONICA Y VORTIFICADOS )	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET A.N MARGERACONINGONA DE .13. FORMUIA (	(3) Indicer separadaments  Salud y Acción Social  FARIA DE SALUD  N.M.A.T.  STECAMHOL AMONGS Y ECHCICA MICEA  COSTONICA Y VORTIFICADOS )	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	_
Ministerio de S SECRET A.N MARGERACONINGONA DE .13. FORMUIA (	(3) Indicer separadaments  Salud y Acción Social  FARIA DE SALUD  N.M.A.T.  STECAMHOL AMONGS Y ECHCICA MICEA  COSTONICA Y VORTIFICADOS )	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET A.N ADMERICONINGONIA DE LA COMPONENTE	(3) Indicer separadaments  Salud y Acción Social  FARIA DE SALUD  N.M.A.T.  STECAMHOL AMONGS Y ECHCICA MICEA  COSTONICA Y VORTIFICADOS )	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET A.N ADMERICONINGONIA DE LA COMPONENTE	(3) Indicer separadaments  Salud y Acción Social  FARIA DE SALUD  N.M.A.T.  STECAMHOL AMONGS Y ECHCICA MICEA  COSTONICA Y VORTIFICADOS )	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET A.N AMBERICÓNIMOSMA DE S .13. FÓRMUÍB ( COMPONENTE PRINCIPIO ACTI	(3) Indicer separadaments  Salud y Acción Social  FARIA DE SALUD  N.M.A.T.  STECAMHOL AMONGS Y ECHCICA MICEA  COSTONICA Y VORTIFICADOS )	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET A.N AMBERICÓNIMOSMA DE S .13. FÓRMUÍB ( COMPONENTE PRINCIPIO ACTI	(3) Indicer separadaments  Salud y Acción Social  FARIA DE SALUD  N.M.A.T.  STECAMHOL AMONGS Y ECHCICA MICEA  COSTONICA Y VORTIFICADOS )	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET A.N AMBERICÓNIMOSMA DE S .13. FÓRMUÍB ( COMPONENTE PRINCIPIO ACTI	(3) Indicer separadaments  Salud y Acción Social  FARIA DE SALUD  N.M.A.T.  STECAMHOL AMONGS Y ECHCICA MICEA  COSTONICA Y VORTIFICADOS )	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET A.N AMBERICÓNIMOSMA DE S .13. FÓRMUÍB ( COMPONENTE PRINCIPIO ACTI	(3) Indicer separadaments  Salud y Acción Social  FARIA DE SALUD  N.M.A.T.  STECAMHOL AMONGS Y ECHCICA MICEA  COSTONICA Y VORTIFICADOS )	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET A.N AMBERICÓNIMOSMA DE S .13. FÓRMUÍB ( COMPONENTE PRINCIPIO ACTI	(3) Indicer separadaments  Salud y Acción Social  FARIA DE SALUD  N.M.A.T.  MICAMHIOLAMHIOLY MONOCIONAMICA  definida y verificable )	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET A.N ADMERICONINGO  13. FÓRMUÍB ( COMPONENTE PRINCIPIO ACTI	(3) Indices separadamenta  Salud y Acción Social  FARIA DE SALUD  V.M.A.T.  SECAMBIOLAMORO Y SENCIODA MISICA  Definida y verificable )	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET A.N ADMERICONINGO  13. FÓRMUÍB ( COMPONENTE PRINCIPIO ACTI	(3) Indicer separadaments  Salud y Acción Social  FARIA DE SALUD  N.M.A.T.  MICAMHIOLAMHIOLY MONOCIONAMICA  definida y verificable )	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET A.N ADMERICONINGO  13. FÓRMUÍB ( COMPONENTE PRINCIPIO ACTI	(3): Indices reparadements  Salud y Acción Social  FARIA DE SALUD  V.M.A.T.  STECAMUNICA MARGION VENCIOCIA MISICA  COSTINIDA Y VORTIFICADOS  INO	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET  A.N  ALOREMOCONICONICO  13. FÓRMUÍB ( COMPONENTE  RINCIPIO ACTI  ORRECTIVO  NTIOXIDANTES	(3): Indices reparadements  Salud y Acción Social  FARIA DE SALUD  V.M.A.T.  STECAMUNICA MARGION VENCIOCIA MISICA  COSTINIDA Y VORTIFICADOS  INO	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET  A.N  ALOREMOCONICONICO  13. FÓRMUÍB ( COMPONENTE  RINCIPIO ACTI  ORRECTIVO  NTIOXIDANTES	(3) Indicer separadamenta  Salud y Acaión Social  FARIA DE SALUD  V.M.A.T.  GELMANICA MANGRAY SENCIOSA MIREA  Definida y verificable )	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET  A.N  ALOREMOCONICONICO  13. FÓRMUÍB ( COMPONENTE  RINCIPIO ACTI  ORRECTIVO  NTIOXIDANTES	(3) Indicer separadamenta  Salud y Acaión Social  FARIA DE SALUD  V.M.A.T.  GELMANICA MANGRAY SENCIOSA MIREA  Definida y verificable )	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET  A.N  ANDREMOCINIMOCINI DE LA SECRETA A.N  13. FÓRMULA ( COMPONENTE DE LA COMPONENTE	(3) Indicer separadamenta  Salud y Acaión Social  FARIA DE SALUD  V.M.A.T.  GELMANICA MANGRAY SENCIOSA MIREA  Definida y verificable )	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET  A.N  ANDREMOCINIMOCINI DE LA SECRETA A.N  13. FÓRMULA ( COMPONENTE DE LA COMPONENTE	(3) Indicer separadamental Solud y Acaión Social FARIA DE SALUD V.M.A.T.  SECAMHOLAMORAY ECCOCAMICA  Definida y verificable )	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET  A.N  ANDREMOCINIMOCINI DE LA SECRETA A.N  13. FÓRMULA ( COMPONENTE DE LA COMPONENTE	(3) Indicer separadamental Solud y Acaión Social FARIA DE SALUD V.M.A.T.  SECAMHOLAMORAY ECCOCAMICA  Definida y verificable )	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET  A.N  ANDREMOCINIMOCINI DE LA SECRETA A.N  13. FÓRMULA ( COMPONENTE DE LA COMPONENTE	(3) Indicer separadamental Solud y Acaión Social FARIA DE SALUD V.M.A.T.  SECAMHOLAMORAY ECCOCAMICA  Definida y verificable )	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET  A.N  ANDREMOCHNOCHMA DE M  ANDREMOCHNOCHMA	(3) Indices separadamental Solud y Acción Social FARIA DE SALUD N.M.A.T.  GECAMHOLAMAGOS Y ECOLOGÍAMICA  Definida y verificable )  E  IVO  S- CONSERVADORES  Y ESPESANTES  S Y SOLUBILIZANTES	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET  A.N  ANDREMOCHNOCHMA DE M  ANDREMOCHNOCHMA	(3) Indices separadamental Solud y Acción Social FARIA DE SALUD N.M.A.T.  GECAMHOLAMAGOS Y ECOLOGÍAMICA  Definida y verificable )  E  IVO  S- CONSERVADORES  Y ESPESANTES  S Y SOLUBILIZANTES	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET  A.N  ADMERICONINCOMA DE M  ADMERICONINCOMA	(3) Indices separadamental Solud y Acción Social FARIA DE SALUD N.M.A.T.  GECAMHOLAMAGOS Y ECOLOGÍAMICA  Definida y verificable )  E  IVO  S- CONSERVADORES  Y ESPESANTES  S Y SOLUBILIZANTES	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET  A.N  ADMERICONINCOMA DE M  ADMERICONINCOMA	(3) Indices separadamental Solud y Acción Social FARIA DE SALUD N.M.A.T.  GECAMHOLAMAGOS Y ECOLOGÍAMICA  Definida y verificable )  E  IVO  S- CONSERVADORES  Y ESPESANTES  S Y SOLUBILIZANTES	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET  A.N  ANDREMODINACIONA DE  13. FÓRMULA ( COMPONENTE  PRINCIPIO ACTI  ORRECTIVO  NTIOXIDANTES  MULGENTES Y	(3) Indices separadamental Solud y Acción Social FARIA DE SALUD N.M.A.T.  GECAMHOLAMAGOS Y ECOLOGÍAMICA  Definida y verificable )  E  IVO  S- CONSERVADORES  Y ESPESANTES  S Y SOLUBILIZANTES	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET  A.N  A.N  A.13. FÓRMUÍB ( COMPONENTE  PRINCIPIO ACTI  CORRECTIVO  MULGENTES Y  ENSIOACTIVOS  EHÍCULOS Y E	(3) Indices separadamental Solud y Acción Social FARIA DE SALUD N.M.A.T.  GECAMHOLAMAGOS Y ECOLOGÍAMICA  Definida y verificable )  E  IVO  S- CONSERVADORES  Y ESPESANTES  S Y SOLUBILIZANTES	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET  A.N  ADMERICONINCOMA DE M  ADMERICONINCOMA	(3) Indices separadamental Solud y Acción Social FARIA DE SALUD N.M.A.T.  GECAMHOLAMAGOS Y ECOLOGÍAMICA  Definida y verificable )  E  IVO  S- CONSERVADORES  Y ESPESANTES  S Y SOLUBILIZANTES	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET  A.N  A.N  A.13. FÓRMUÍB ( COMPONENTE  PRINCIPIO ACTI  CORRECTIVO  MULGENTES Y  ENSIOACTIVOS  EHÍCULOS Y E	(3) Indices separadamental Solud y Acción Social FARIA DE SALUD N.M.A.T.  GECAMHOLAMAGOS Y ECOLOGÍAMICA  Definida y verificable )  E  IVO  S- CONSERVADORES  Y ESPESANTES  S Y SOLUBILIZANTES	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)
Ministerio de S SECRET A.N  13. FÓRMULA ( COMPONENTE  RINGIPIO ACTI  ORRECTIVO  NTIOXIDANTES  MULGENTES Y  ENSIOACTIVOS  EHICULOS Y E	(3) Indices separadamental Solud y Acción Social FARIA DE SALUD N.M.A.T.  GECAMHOLAMAGOS Y ECOLOGÍAMICA  Definida y verificable )  E  IVO  S- CONSERVADORES  Y ESPESANTES  S Y SOLUBILIZANTES	REG ESPECIALI	ISTRO DE DAD MEDICINAL	2:	1)

Ministerio de Salud y Acción Social secretaria de salud **A.N.M.A.T.** 

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M FORMULARIO

NOMBRE DEL PRODUCTO:

ZESERV	ADO	ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN	
A.N.M.	1.	TEMA - DOCUMENTO	Pág
1.	Dat	tos del solicitante.	
1.1.	Car	ácter.	
1.2.	Nor	mbre.	
2.	Dire	ección técnica.	
3.	Rep	presentante legal o Apoderado.	<del> </del>
4.	Dat	os del producto.	-
4.1.	Dat	os del titular del certificado.	
4.2	No	mbre.	1
4.3.	Cla	sificación farmacológica.	
4.4.	Apl	icación terapéutica.	1
4.5.	Prir	nciplos activos.	
4.6.	Paí	s de procedencia.	
4.7,	Paí	s de origen.	
4.8.	Dat	os del Laboratorio elaborador.	1
4.9.	For	ma/s farmacéutica/s y ∨la/s de adminis- ión.	
5.	DE	LA FORMA FARMACÉUTICA.	
5.1.	For	ma farmacéutica.	
5.2.		ductos similares existentes en el país o país del Anexo I.	
5.3.	Per	íodo de vida útil.	
5.4.	Cor	ndición de expendio.	
5.5.	Dos	is usual.	
5.6.	For	ma de administración.	
5.7.	Cor	ntraindicaciones.	
5.8.	Inte	racciones.	1

Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T.

REGISTRO DE
ESPECIALIDAD MEDICINAL
R.E.M

FORMULARIO N°

NOMBRE DEL PRODUCTO:

n.M.A		
5.9	Advertencias.	ad
5.10.	Envase primario.	
5.11.	Presentaciones.	
5.12.	Participación de terceros (descripción).	
5.13.	Fórmula.	-
6.	Comprobante del pago de arancel.	
7.	Fotocopia del certificado de habilitación. (Autenticado).	
8.	Fotocopia del documento que lo habilita mo representante. (Sólo para el caso de presentantes de empresas extranjeras).	co- re-
9.	Evidencias de comercialización en el paí en país del Anexo I (estuches, prospecto original).	
10.	Certificado del país de origen (Tipo O.M.	S.).
11.	Fotocopia autenticada de la aprobación o planta del país de origen.	de la
12.	Datos sobre blodisponibilidad/equivalencia (De acuerdo a la resolución 3784/91).	
13.	Métodos de fabricación incluyendo envas miento.	5 <b>a</b> -
14.	Métodos de control (Por duplicado).	-
15.	Estudio de estabilidad.	
16.	Proyecto de rótulos. (Por triplicado).	
17.	Proyecto de prospectos. (Por triplicado).	
18	Participación de terceros. (Contrato, ver	<b>~</b> 1).
19.	Acreditación de personería de represent legal o Apoderado (Ver *2).	ante

Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL **FORMULARIO** Nº

R.E.M

REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

#### • 1.- CONTRATO:

Contrato o note suscripte por les partes, con certificación de firmes y autenticadas, con ecreditación de le personerle de los intervinientes y les copies autenticades. Debe figurer explicitamente le etape de le elaboreción y / o control de calidad en le que interviene.

• 2.- FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA:

#### Socieded Anónima y Cooperative:

- a) Estatuto Sociel, cuyo objeto la faculte pare el acto que pretende reelizar.
- b) Acte de Designación de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de le solicitud.

Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones

Estatuto Social, cuyo objeto social la faculte para el acto que pretende realizar; y de donde surge le personerle del firmante de la solicitud.

#### Sociededes de Hecho

La presentación deberá ser suscripta por todos los socios o por apoderado de los mismos, acreditando su identidad.

Personas Individuales

Ministerio de Salud y Acción Social A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº

Deberán suscribir en forme individuel la presentación, acreditando su identided.

Toda persona física o jurídica puede ser representada por el epoderado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: Poder otorgado ante Escribeno Público o de algune de las formes previstas por los artículos 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1883/91) reglementario de le Ley de Procedimientos Administretivos, declarendo el apoderedo que el mismo se encuentre vigente y donde conste les fecultades del poderdante para otorgar el mando.

- \* 3.- REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS
- a) Todos los documentos que se presenten, deberán presentarse en idioma castellano o traducidos por Treductor Público Nacional, debidamente legalizados por el Colegio de Traductores.
- b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legalizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Releciones Exteriores, salvo cuando provienen de pelses signatarios de la Convención de la Heye, identificados por le correspondiente apostilla (Ley 23.458).
- c) Los documentos deberán estar legelizados y acreditarse le personeríe de todos los contretentes certificadas sus firmas.
- 4.- TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERAN SER PRESENTADOS EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.

Ministerio de Salud y Acción Social A.N.M.A.T.

ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

REGISTRO DE

**FORMULARIO** Ν°

OBJETO: Solicitud de autorización pare com-VA ESPECIALIDAD MEDICINAL Importade la que es elebo pals integrante del Anexo il dal Daoreto 150/92 por una ampresa aprobi da conforme al Art. 3º Ino. a) del Decreto mancionado. Existen productos similares an al país o habilitedos pare su consumo inter no en alguno de los países que intagren el Anexo i del Decreto 150/92

#### CORRESPONDE AL ARTÍCULO 3º DEL DECRETO 150/92

pla	récter ( Laboratorio de especialidades medicinales, farmacia, dro oría, Organismo público de salud, Obra Social con farmacia pro- , representante de ampresa extranjera ).
1.2. No	mbre:
1.3. Nú	mero de legajo:
1.4. Nů	mero de expediante de habilitación:
1.5. DQ	micilio legal:
1.5.1.	Provincia:
	Calle y número:
	Localided: Código Postal:
	Teléfono: Fax:
2.1.1. A	tos del profesionel farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica: pellido y nombre:
2.1.3, N 2.1.4, E 2.2, De 2.2.1, A	iúmero de Idantidad Nº:   iúmero de matrícula:   :xpedienta de eutorización Nº:   tos dal profasionel farmacéutico a cargo da la Codirección Técnic
2.1.3. N 2.1.4. E 2.2. Da 2.2.1. A 2.2.2. D	iúmero de matrícula: expedienta de eutorización Nº: tos del profesionel farmacéutico a cargo da la Codirección Técnic pellido y nombre: pocumento de identidad Nº:
2.1.3, N 2.1.4. E 2.2. D# 2.2.1. A 2.2.2. D	iúmero de matrícula:  Expedienta de eutorización Nº:  Itos dal profesional farmacéutico a cargo da la Codirección Técnic  pellido y nombre:  Documento de Identidad Nº:  Iúmero de matrícula:
2.1.3. N 2.1.4. E 2.2. Day 2.2.1. A 2.2.2. D 2.2.3. N 2.2.4. E	iúmero de matrícula:  Expedienta de eutorización Nº:  Itos del profesionel farmacéutico a cargo de la Codirección Técnic  pellido y nombre:  Documento de Identidad Nº:  Lúmero de matrícula:  Expediente de eutorización Nº:
2.1.3. N 2.1.4. E 2.2. Da 2.2.1. A 2.2.2. D 2.2.3. N 2.2.4. E	iúmero de matrícula:  Expedienta de eutorización Nº:  Itos del profesionel farmacéutico a cargo de la Codirección Técnic  Expellido y nombre:  Expediento de identidad Nº:  Expediente de eutorización Nº:  RESENTANTE LEGAL O APODERADO.
2.1.3. N 2.1.4. E 2.2. Day 2.2.1. A 2.2.2. D 2.2.3. N 2.2.4. E 3. REP	iúmero de matrícula:  Expedienta de eutorización Nº:  Itos del profesionel farmacéutico a cargo de la Codirección Técnic  pellido y nombre:  Documento de Identidad Nº:  Lúmero de matrícula:  Expediente de eutorización Nº:

Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARÍA DE SALUD A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL **FORMULARIO** 

Nº R.E.M

4. DATOS DEL PRODUCTO.		
4.1. Datos del titular del certificado: 🔊		
4.1.1. Nombre:		
4.1.2. Domicilio legal:		
4.13. Dirección: País:		
Calle y número:		
	Total.	
4.1.4. Domicilio de la planta elaboradora: (	<u> </u>	
4.1.5 Dirección:		
Calle y número:		
Localidad: Código F	oetal:	
Teléfono: Fax		
4.2. Nombre:		
4.2.1. Comercial o de marca:		
4.2.2. Genérico:		
	or correction and	orander <del>en</del> recent
4.3. Clasificación farmacológica:		
4.4. Código ATC ( aplicación terapéutica ):	7 <b>/</b> -	
4.6. Principles setives: /b		
·		
4.5.1. Nombre genérico: 4.5.2. Concentración:	4.5.3. Co	digo OPS:
		1
		======================================
<u></u>	L	
	<del> </del>	
G	(8)	(NO)

Ministerio de Salud y Acción Social BECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M FORMULARIO N°

4.6. Paía de procedencia:	
10	
·	. 6
4.7. País da origen:	
4.8. Datos del inboratorio sinbora	dor: 🛆
4.8.1. País da origen:	
4.8.2. Dirección: Pale:	
Calle y número:	
Localidad:	Código Postal:
Teléfono:	Fax:
	•
4.9. Forma/a farmacéutica/a y via/a	de administración: 🏚
4.9.1. Forma farmacéutica	4.9.2. Via de administración
•	
	(a) (10)

Ministerio de Salud y Acción Social
BECRETARIA DE BALUD
A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO

<ol> <li>Forma farmacéutica</li> </ol>		
	existentes en el país y/o	
de los paises integi	rantes del Anaxe I del Dec	rato 150/92.
Producto	Laboratorio	.Pais
· ··	·	
.3. Período de vida útil	: [	
.3.1. Forma de consen	vación:	
	` \	
.3.2. Periodo de vida ú	til de la forma reconstituid	a:
.3.3. Forma de consen	ación de la forma reconsti	ituida:
,		1
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
.4. Condición de expe	udio:	
.5. Dosis máxima y mí	nima:	
,		
į .		
A Forms de administra		
.e. Forma de administr	ación:	
.e. Forma de administr	ación:	
.6. Forma de administr	ración:	
i.e. Forma de administr	ación:	

Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.2

FORMULARIO Nº

REGISTRO DE

ESPECIALIDAD MEDICINAL

R.E.M

5.7. Contraindicaciones:		
5.8. Interacciones:  5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:	5.7.	
5.8. Interacciones:  5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.8. Interacciones:  5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.8. Interacciones:  5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.8. Interacciones:  5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.8. Interacciones:  5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.8. Interacciones:  5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.8. Interacciones:  5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		I amount of the second of the
5.8. Interacciones:  5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.8. Interacciones:  5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		<u> </u>
5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		•
5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:	K 0	internacionas
5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:	J. G.	mieracciones,
5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		The second secon
5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/e:  5.11. Presentaciones:		£
5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.9. Advertencias:  5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		The same of the sa
5.40 Advertencias:  5.10 Envase/s primario/s:  5.11 Presentaciones:		
5.40 Advertencias:  5.10 Envase/s primario/s:  5.11 Presentaciones:		Land the same and
5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.10 Envase/s primario/s:  5.11 Presentaciones:	5. <b>₽</b> .	Advertencias:
5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		The second control of
5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.10. Envase/s primario/s:		
5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		The second secon
5.10. Envase/s primario/s:  5.11. Presentaciones:		
5.10.Envase/s primario/s:  5.11.Presentaciones:		
5.10. Envase/s primario/s:  [ [ [ [ [ [ [ [ [ [ [ [ [ [ [ [ [ [		
i.11. Presentaciones:		1
i.11. Presentaciones:		
5.11. Presentaciones:		The second secon
i. 11. Presentaciones:	S. 10	.Envase/s primario/s:
5.11. Presentaciones:		La constitue de la constitue d
5.11. Presentaciones:		
5.11. Presentaciones:		L
5.11. Presentaciones:		
5.11. Presentaciones:		
i.11. Presentaciones:		The second secon
5.11. Presentaciones:		
5.11. Presentaciones:		
i.11. Presentaciones:		
i.11. Presentaciones:		·
i.11. Presentaciones:		
i.11. Presentaciones:		
	: 11	Presentaciones
The second secon		,
		L
		L

6.12.	Participación de terceros. 💪
	I. Control dal producto terminado (2):
	Etapa A:
	Nombre da la Razón Social:
	Cartificado da habilitación MSAS Nº:
	Nombre Director Téonico:
	Matrioula:
	Domicilio:
	Taléfono: Fax:
	Provincia Código Pos
	Etapa B:
	stapa B.
	Nombre da la Razón Social:
	Certificado da habilitación MSAS Nº:
	Nombre Director Técnico:
	Matrioula:
	Domiollio:
	Teléfono: Fax:
	Provincia Código Posi
	Codigo Posi
5.12.2	. Estuchedo y/o etiquetado:
	Nombre da la Razón Social:
	Certificado da habilitación MSAS Nº:
	Nombre Director Técnico:
	Matrioula:
	Domidilo:
	Teláfono: Fax:
	Provincia Código Post
	Provincia Código Post

Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. Ministerio de Salud y Acción Social secretaria de salud A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M FORMULARIO N° 2.2

COMPONENTE				
PRINCIPIO ACTIVO	ငွေဂျဇ္ဇဝ	CONTENIDO PORGENTUAL O POR UNIDAD DE FORMA FARMAGEUTICA	IDEM DE LA PARTE ACTIVA DEL COMPONENTE	UNIDAI MEDIO
				<u></u>
	-			<u> </u>
	<del> </del> -		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
CORRECTIVO				L
	<u> </u>			
	<u> </u>			<b></b>
	ļ			
ANTIOXIDANTES - CONSERVÁDORES				<u> </u>
	· <del> </del>			
EMULGENTES Y ESPESANTES	+			-
× 10	<del> </del> -	·		
			[ 1	
TENSIOACTIVOS Y SOLUBILIZANTES				
			-	
	J	-1		
				<u> </u>
VEHICULOS Y EXCIPIENTES	<del> </del>	<del> </del>		
	·			
	-	<u></u>		
The second secon	† ···-			<b></b>
OTROS				
		]		L
				ļ

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARIA DE SALUD
A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL **R.E.M**  FORMULARIO N°

NOMBRE DEL PRODUCTO:	
TITULAR:	

RESERVA	\DO :	ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN			
ANMAT.		TEMA - DOCUMENTO			
1.	Dat	tos del solicitante.			
1.1.	.1. Carácter.				
1.2.	Dat	tos del titular.			
2.	Dire	ección técnica.			
3.	Representante legal o Apoderado.				
4.	Datos del producto.				
4.1.	Datos dei titular dei certificado. Nombre.				
4.2.					
4.3.	Clasificación farmacológica.				
4.4.	Apl	icación terapéutica.			
4.5.	Prir				
4.5.	Pal	País de procedencia.			
4.7.	Pal	is de origen.			
4.8.	1	tos dei Laboratorio eiaborador.			
4.9.	For	rma/s farmacéutica/s y via/s de administra n.			
5.	DE	LA FORMA FARMACÉUTICA.			
5.1.	For	rma farmacéutica.			
5.2.	Pe	ríodo de vida útii.			
5.3.	Co	ndición de expendio.			
5.4.	Do	sis usuai.			
5.5.	For	rma de administración.			
5.e.	Co	ntraindicaciones.			

Ministerio de Salud y Acción Social secretaria de salud **A.N.M.A.T.**  REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.3

NOMBRE DEL PRODUCTO:	
TITULAR:	

eservado a.n.m.a.t.		TEMA - DOCUMENTO	
5.7.	Inte	eracciones.	
5.8.	Adv	vertencias.	T
5.9.	En	vase primario.	
5.10.	Pre	esentaciones.	
5.11.	Pa	rticipación de terceros (Descripción).	
5.12.	Fór	mula.	1
6.	Col	mprobante del pago de arancei.	1
7.		ocopia del certificado de habilitación. Itenticada).	
8.	Fot	ocopia dei documento que lo habilita co- representante. (Sólo para el caso de re- sentantes de empresas extranjeras).	
Θ.		rtificado de autorización del producto en país del Anexo I.	
10.	inte	dencias de comercialización en aigún país grante del Anexo i del Decreto150/92. tuches y prospectos originales).	
11.	info	rmación sobre biodisponibilidad.	
12.	Mé	todos de control (Por dupilcado).	
13.	Par	ticipación de terceros (Contrato, ver *1).	
14.	Pro	yecto de rótulos (Por triplicado).	
15.	Pro	yecto de prospectos (Por triplicado).	
16.	Acr Leg	eltación de la personería del Representrante al o Apoderado (Ver *2).	

Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M FORMULARIO N° 2.3

REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

#### + 1.- CONTRATO:

Contrato o nota suscripta por las partes, con certificación de firmas y autenticadas, o con acreditación de la personería de los intervinientes y las copias autenticadas. Debe figurar explicitamente la etapa de le elaboración y / o control de calidad en la que interviene.

• 2.- FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA:

#### Sociedad Anónima y Cooperativa:

- a) Estatuto Social, cuyo objeto la faculte para el acto que pretende realizar.
- b) Acta de Designación de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de la solicitud.

Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones

Estatuto Social, cuyo objeto social la faculte para el acto que pretende realizar, y de donde surge la personerie del firmante de la solicitud.

#### Sociedades de Hecho

La presentación deberá ser suscripta por todos los socios o por apoderado de los mismos, acreditando su identidad.

Personas Individuales

Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº

Deberán suscribir en forma individual la presentación, ecreditendo su identidad.

#### Apoderados

Toda persona física o jurídica puede ser representada por el epoderado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: Poder otorgado ente Escribano Público o de alguna de las formas previstes por los artículos 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1883/91) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el apoderado que el mismo se encuentra vigente y donde conste les fecultades del poderdante para otorga el mando. pare otorger el mendo.

- 3.- REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS
- a) Todos los documentos que se presenten, deberán presenterse en idioma castellano o traducidos por Traductor Público Nacional, debidamente legalizados por el Colegio de Traductores.
- b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legalizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, salvo cuando provienen de países signatarios de la Convención de la Haya, identificados por le correspondiente apostilla (Ley 23.458).
- c) Los documentos deberán estar legalizados y acreditarse le personería de todos los contratantes certificadas sus firmas.
- 4.- TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERAN SER PRESENTADOS EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.

Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARÍA DE SALUD A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

**FORMULARIO** Νº

4. DATOS DEL PRODUCTO.		
4.1. Datos del titular del certificado: 🔊		***********
4.1 1. Nombre:		
4.1.2. Domicillo legal:		
4.1.3. Dirección: País:		
Calle y número:		
Localidad: Código P	ostal:	
Teléfono: Fax:		
4.1.4. Domicilio de la planta elaboradora:	٠	
4.1.5 Dirección:		1
Calle y número:		
Localidad: Código P	ostal:	
Teléfono: Fax:		
4.2. Nombre:		
4.2.1. Comercial o de marca:		
4.3. Clasificación farmacológica:  4.4. Código ATC (aplicación terapéutica):  4.5. Principios activos: #3-  4.5.1. Nombre genérico: 4.5.2. Concentración:	4.5.3.	digo OPS:
D SIGUE EN OTRA PÁGINA O O	(s)	(10)

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARIA DE BALUD A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

**FORMULARIO** Nº

	rocedencia:	1			
					-
4.7. País de o	rlgen:				
	· · · · · · · · · · · · · · · · ·				
4.8. Datos del	laboratorio e	elaborador: 🖾			
4.8.1. Pals de	orlgen:				
4.8.2. Diracció		Pals:			
Calle V	número:				
Localic	dad:		Código	Postal:	
Taléfor			Fax:		
.9. Forma/s far	macéutica/s	y vía/s da adn	ninistración:		
.9. Forma/s far		y vía/s da adn	niniatración: 4.9.2. Via de		lón
.9. Forma/s far	macéutica/s	y vía/s da adn	ninistración:		lón
.9. Forma/s far	macéutica/s	y vía/s da adn	niniatración: 4.9.2. Via de		lón
.9. Forma/s far	macéutica/s	y vía/s da adn	niniatración:		lón
.9. Forma/s far	macéutica/s	y vía/s da adn	niniatración:		lón
.9. Forma/s far	macéutica/s	y vía/s da adn	niniatración:		lón
.9. Forma/s far	macéutica/s	y vía/s da adn	niniatración:		lón
.9. Forma/s far	macéutica/s	y vía/s da adn	niniatración:		lón

5. DE LA FORMA FARMACÉUT	IICA

Ministerio de Salud y Acción Social

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

**FORMULARIO** Nº

DE LA FORMA FARM	ACÉUTICA	
5.1. Forma farmacéutica:		
5.2. Período de vida útil:	-	
5.2.1. Forma de conserva	iclón:	
5.2.2. Período de vida útil	de la forma reconstituida:	
5.2.3. Forma de conserva	ción de la forma reconstituida:	
5.3, Condición de expend	lio:	
i.4. Dosis usual:		
i.5. Forma de administra	olón:	
		_
(		
1		

Ministerio de Salud y Acción Social
CONTRACTORIO DE CALUD

A.N.M.A.T.

REGISTINO DE EMPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M FORMULARIO Nº 2.3

r		
!	0	[ · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
5.6.	Contraindicaciones:	
	r	
1	1	
i		
l		
l .		
1	A 150000 10000 10000 10000 10000 10000 10000 10000 10000 10000 10000 10000 10000 10000 10000 10000 10000 10000	
i	i e	
l .	processor and the same of the	
ļ		
ı		
ł	A	
1	1	,
;	Lance	
•		
67	Interacciones:	
J		
	1	•
1	f	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
1		
1	L	
l	bearing the second seco	
l		
l	L	i
Ī		
ì		
i		
ŀ		
i	1	
	L	
	p	
5.8.	Advertencias:	
	:	i i
i		
1	L	
1		
	ł	
i .		
1	1	
		i e
ł		
	1	
l l		
1 50	Envase primerio:	
J	Lives pilitero.	1
ľ		
l		
i	1	
ł		
l		
!	1	I
i		
i	L	
	. D	
5,10	). Presentaciones:	ı
1		
	L	
1	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	i	
1	Ļ~	
	(~~···	
1	į	
1	·	
ı		
1		
		** The Property of the Control of th

Ministerio de Salud y Acción Social secretària de salud A.N.M.A.T.

REGISTRO DE
ESPECIALIDAD MEDICINAL
R.E.M

FORMULARIO Nº

5,11. Participación de terceros. 🖄
5.11.1. Control dei producto terminado (2):
Etapa A:
Nombre de la Razón Social:
Cartificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matricula:
Domicilio:
Teléfono: Fax;
Provincia Código Postal:
Etapa B:
Nombre de la Rezón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matricula:
Domidilo:
Taléfono: Fax:
Provincia Código Postai:
5.11.2. Estuchado y/o atiquatado:
Nombra da la Razón Social;
Certificado da habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matricula:
Domicillo:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postel:
(2): Indioer esperadementes enácodos especializados

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE BALUD
A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO N° 2.3

COMPONENTE		*				
PRINCIPIO ACTIVO	င္ပင္လုပ္အဝ	CONTENIDO PORCENTUAL O POR UNIDAD DE FORMA FARMAGEUTIGA.	IDEM DE LA PARTE ACTIVA DEL COMPONENTE	MEDID		
	- <del> </del>					
				<del> </del>		
CORRECTIVO						
ANTIOXIDANTES - CONSERVADORES						
		-				
EMULGENTES Y ESPESANTES						
TENSIOACTIVOS Y SOLUBILIZANTES						
			b.			
VEHICULOS Y EXCIPIENTES	ļ		. **			
			0			
			-			
OTROS			*			
	1					
	ļ — —		-X			

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.4

NOMBRE DEL PRODUCTO:	!
NOMBRE DEL PRODUCTO	
TITULAR:	
I I I OLAR:	·
<u> </u>	

RE	SERW.	100	ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN	
A	N.M.A	LT.	TEMA - DOCUMENTO	Página
	1.	Dat	os del solicitante.	
	1 1.	Car	ácter.	
	1.2.	Nor	nbre.	
	2.	Dire	ección técnica.	
	Э.	Rep	presentante legal o Apoderado.	
	4.	Dat	os del producto.	
	4.1.	Dat	os del titular del certificado.	
	4.2.	Nor	nbre.	
	4.3.	Cla	sificación farmacológica.	
	4.4.	Apl	Icación terapéutica.	
	4.5.	Prin	cipios activos.	
	4.6.	For	ma/s farmacéutica/s y vía/s de adminis- ilón.	
	5.	DE	LA FORMA FARMACÉUTICA.	
	5.1.	For	na farmacéutica.	
	5.2.	Perl	odo de vida útil.	
	5.3.	Cor	ndlción de expendlo.	
	5.4.	Dos	is usual.	
	5.5.	Fon	ma de administración.	
	5.0.	Cor	ntraindicaciones.	
	5.7.	Inte	racciones.	
	5.B.	Adv	vertencias.	

Ministerio de Salud y Acción Social A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

**FORMULARIO** Nº

2.4

NOMBRE DEL PRODUCTO:	
TITULAR:	

RESERVA	DO	ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN	
an.ma	.1.	TEMA - DOCUMENTO	Página
5.9.	Env	vase primario.	•
5.10.	Pre	sentaciones.	
5.11.	Par	ticipación de terceros (descripción).	
5.12,	Fór	mula.	
6.	Cor	mprobante del pago de arancel.	
7.		ocopia del certificado de habilitación. tenticada).	
8.	mo	ocopia del documento que lo habilita co- representante. (Sólo para el caso de re- sentantes de empresas extranjeras).	
<b>o</b> .	Méi	todos de fabricación.	
9.1.	Par	ticlpación de terceros. (contrato).	
9/2.	Par	ticipación de terceros (Fotocopia autenti- la del certificado de habilitación).	
10.	Mét	todos de control (por duplicado).	
10.1.	Par	ticipación de terceros (contrato, ver *1).	
11.	Est	udio de estabilidad.	
12.	Est	udios farmacológicos.	
13.	Est	udios toxicológicos.	
14.	Med	canismo de acción.	
15.	Est	udios clínicos.	
16.	Pro	yecto de rótulos (por triplicado).	
17.	Pro	yecto de prospectos (por triplicado).	
18.	Acre	editación de la personería del Representante al o Apoderado (Ver *2).	

Ministerio de Salud y Acción Social A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

**FORMULARIO** 

REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

#### 1.- CONTRATO:

Contreto o note suscripta por les partes, con certificación de firmes y autenticadas, o con acreditación de la personeríe de los intervinlentes y las copies eutenticadas. Debe figurar explicitamente la etapa de le elaboración y / o control de calidad en la que interviene.

• 2.- FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA:

#### Sociedad Anónima y Cooperetive:

- a) Estatuto Sociel, cuyo objeto la feculte pare el acto que pretende realizar.
- b) Acta de Designación de Autoridedes, que acredite el cargo del firmante de la solicitud.

Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones

Estatuto Sociel, cuyo objeto social la feculte para el acto que pretende realizar; y de donde surge la personería del firmante de le solicitud.

#### Sociedades de Hecho

Le presentación deberá ser suscripte por todos los socios o por apoderado de los mismos, acreditando su identidad.

#### Personas Individuales

Ministerio de Salud y Acción Social A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

**FORMULARIO** No 2.4

Deberán suscribir en forma individual la presentación, ecreditando su identidad.

#### Apoderados

Toda persona física o jurídica puede ser representada por el apoderado, siempre que se cumplen los siguientes requisitos: Poder otorgado ente Escribano Público o de elguna de las formas previstes por los artículos 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1883/91) reglementerio de la Ley de Procedimientos Administretivos, declerando el apoderedo que el mismo se encuentra vigente y donde conste les fecultades del poderdante pare otorgar el mando.

#### • 3.- REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS

- a) Todos los documentos que se presenten, deberán presentarse en idioma castellano o traducidos por Traductor Público Nacionel, debidamente legalizados por el Colegio de Traductores
- b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legelizedos por el Cónsul ergentino y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, salvo cuando provienen de países signatarios de la Convención de le Haya, identificados por la correspondiente epostilla (Ley 23.458).
- c) Los documentos deberán estar legelizedos y ecrediterse la personería de todos los contratentes certificadas sus firmas.
- 4.- TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERAN SER PRESENTADOS
  EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.

 Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.

REGISTRO DE CIAL IDAD MEDICINAL **FORMULARIO** Nº

A.N.M.A.T.  ADMINISTRACION INCIDENCE DE MEDICA MEDICA  ADMINISTRACION INCIDENCE DE MEDICA MEDICA  ADMINISTRACION INCIDENCE DE MEDICA  ADMINISTRACION INCIDENCE DE MEDICA  ADMINISTRACION INCIDENCE  A.N.M.A.T.	R.E.M	2.4
OBJETO: Solicitud de autorización	pera siaborer y cor	nercializar an ei
pels una NUEVA ESPECIALIDAD M		
ductos simileras en al pale ni hebilite		s an ninguno de
los pelses que integran el Anexo I del	decreto 150/92.	
CORRESPONDE al Artici	alo 5º del Decreto 15	0/92.
1. DATOS DEL SOLICITANTE.		
1.1. Cerácter (Laboretorio de espetante de ampresa extranjara).	cielidedes madicinels	s o represen-
•		
1.2. Nombre:		
1.3. Número de legajo:		
1.4. Número de expediente de hebi	litación:	
1.6. Domicilio legal:		
1.5.1. Dirección: Provincie:		
Calla y número:		
Localided:	Código Po	etel:
Taléfono:  1.6. Domicilio de le pienta elaborad	ors: Ø	J
1.6.1. Dirección: Provincia:		
Celle y número:		
Localidad:	Código Por	stel:
1.6.2. Taléfono:	Fex:	
2. DIRECCIÓN TÉCNICA.		
2.1. Detos del profesionel farmecéu	itico e cargo de la Dir	ección Técnica:
2.1.1. Apelildo y nombre:		
2.1.2. Documento de Identidad Nº:		
2.1.3. Número de matrícula:		
2.1.4. Expediente de eutorización N	lo:	
2.2. Datos dal prof. fermecéutico a	cargo de le Codiracci	ón Técnice:
2.2.1. Apellido y nombre:		
2.2.2. Documento de Identided Nº:		
2.2.3. Número de metrícule:		
2.2.4. Expediente de eutorización N	19:	
3. REPRESENTANTE LEGAL O APO	DDERADO:	
3.1. Apailide y nombre:		
3.2. Expediente de eutorización Nº:		
3.3. Documento de Identided Nº:		
Conformidad dal Departemento de S	tacistro: sallo v firms.	

Ministrio de Salud y Aselón Social scontravia successa autore A.N.M.A.I.  DATOS DES del Hituler del cartificació de 1.2. Deriva del Hituler del cartificació de 1.3. Nombres   1.4. Domicilio de las plantas ellaboraciória de 1.4. Demicilio de las plantas ellaboraciória de 1.4. Demicilio de las plantas ellaboraciória de 1.4. Demicilio de las plantas ellaboraciória de 1.5. Olirecciório   Calle y número:   Localidad:   Código Postal:   Taléfono:   Fex;   2. Nombres   2. Nombres   3. Clasificación farmacológica   4. Código ATO (aplicación terepeutica)   5. Principios activos: de 5. Principios activos: de 5. Principios activos: de 6. Princip								MIN VENI
ANMAT:  Assessment activities and serification:  Datos Del Producto:  Datos del Intular del certificació de	Minist	terio de Sa	lud y Ac	olón Socia	REGI			
DATOS DEL PRODUCTO:  DATOS DEL PRODUCTO:  Datos del litular del cariflosdo: 6.  1. Nombre:    Calle y nombro:		SECRETA A RI	TA A TE	AD I	18		1 7	
Detce dal ITUJer del certificació. A.  1. Nombre:	Abstract	PLOES Bus mosmućski	CHARLE WOODS	acuresia sepuca	A R	L.E.M	7	44)
Detce dal Ittular del certificado. A.  1. Nombre:  2. Dominillo legal:  2. Dominillo legal:  Calle y número:  Localidad:  Teláfono:  A. Dominillo da la planta elaboradórá: A.  5. Dirección:  Calle y número:  Localidad:  Teláfono:  Localidad:  Teláfono:  Calle y número:  Localidad:  Teláfono:  Calle y número:  Codigo Postal:  Teláfono:  Fext  Nombre:  A. Comercio da marca:  C. Caminicación farmacológica:  Codigo ATC epiloación tarapéutica ):  Principlos activos:  A. Nombre:  SEUE SI OTRA MONA o Seulaí  SEUE SI OTRA MONA O SEU  SEUE SI OTRA MONA O SEU  SEUE SI OTRA MONA O SEUE SEUE SEUE SEUE SEUE SEUE SEUE SE	DAT	OS DEL P	PRODUC	TO:	<u> </u>			
2. Dornicillo legal:   3. Dirección: Pele:   Calle y número:   Localidad:     Oddigo Postal:   Taléfono:     Féhi:   4. Dornicillo de la planta elaboradora: 6 5. Dirección:     Codigo Postal:   Taléfono:     Féhi:   Localidad:     Codigo Postal:   Taléfono:     Fex					<u></u>			
Celle y nomero: Codigo Postal: Talefono: Felix: Pelix: Commission: Celle y nomero: Codigo Postal: Talefono: Celle y nomero: Codigo Postal: Talefono: Felix: Comercial of marce: Codigo Postal: Talefono: Felix: Comercial of marceologics Codigo ATC (aplicación terapéutica): Codigo ATC (aplicación terapéutica): Frinciplos activos: A. 1. Nombre común (DCI): 4.5.2. Codigo OPI. Principlos activos: A. 1. Nombre común (DCI): 4.5.2. Via da administración: A. 1. Forma farmaceutica y via/a da administración: A. 1. Forma farmaceutica A. 1. N. A. 1. Forma farmaceutica A. 1. RELIX: PERCULDAD MEDICAN. RELIX: A. 1. Forma farmaceutica Codigo ATC. Forma farmaceu								
Localidad:   Codigo Postal:   Talefono:   Falsi    - Domicillo de la planta elaboraciórá: &  - Domicillo de la planta elaboraciórá: &  - Domicillo de la planta elaboraciórá: &  - Calla y númaro:   Codigo Postal:    - Localidad:   Código Postal:    - Talefono:   Fax    - Nombre: A  - Comercial o de marce:    - Canarico:   Fax    - Comercial o de marce:    - Canarico:   Fax    - Comercial o de marce:    - Condicion farmacológica   Código Postal:    - Cine inicación farmacológica   Código Postal:    - Principios activo: A	. <b>3</b> . E			L				
A Domicilio de la planta siaboradorá: A  Direccion: Calla y número: Calla y nú		_	,	<u>-                                    </u>	Code	no Post		
Galla y número: Calla y número								
Celle y número:  Localidade:  Taléfono:  7	.4. E	Domicilic	de le p	olanta el	aborado	rà: A		
Localidad: Fax{ Taléfonoi Fax{ Nombre: 6  1. Comercial o da marca:   2. Ganérico:   Ciaelfoación farmacológica   Código ATC ( aplicación tarapéutica ):   Principios activos: 6  1. Porma farmacéutica 4.0.2. Via de administración 6  1. Porma farmacéutica 4.0.2. Via de administración 7  1. Porma farmacéutica 8.0.1. Via de administración 8  1. Principios activos axus 8  1. Porma farmacéutica 8  1. Principios activos axus 9  1. Principios activos axus 8  1. Principios activos axus 8  1. Principios activos axus 9  1. Principios activos 6  1. Principios act	.5 C	)irecciór	n: [					
Nombre: Nombre: Nombre: Nombre: Sourcial of a marca: Classificaction farmacológica Codigo Artí (aplicación terapéutica): Principlos activos: Nombre común (DCI): Sourcial of OTRA Plases o (a) Nombre común (DCI): Sourcial of OTRA Plases o (a) Nombre común (DCI):  Sourcial of OTRA Plases o (a) Nombre común (DCI):  Sourcial of OTRA Plases o (a) Nombre común (DCI):  Sourcial o OTRA Plases o (a) Nombre común (DCI):  Sourcial o OTRA Plases o (a) Nombre farmacósutica A.S.2. Via de administración:  REGISTRO E SOURCIA DI GENERAL REGISTRO E SOURCIA DI			,	o: [				
Nombre: A.1. Comercial o da marca:    1.1. Comercial o da marca:   2.2. Ganérico:   1.2. Ganérico:   1.3. Codigo ATC ( splicación terapáutica ) :   1.4. Nimbre común ( DCI );						-	<b>■1:</b> [	
.2. Genérico:    Clasificación farmacológica	. No							
Ciaelficación farmacológica  Código ATC ( epilosción terapéutica ) :  Principios scitivos: \$  Principios scitivos: \$  SIGUE EN OTRA PIGNA 0			o da marc	an: (				
Código ATC ( aplicación terapéutica ) :  D. Principlos activos: 6.  Sinciplos activos: 6.  Nombre común ( DCI ):  BIOUE EN OTRA PÁRIA o Sinciplos de administración: 6.  Forma/a fermacéutica  A.S.2. Vis da administración: 6.  BIOUE EN OTRA PÁRIA o Securitario de A.S.2. Vis da administración  RECISTRO DE ESCRIZIVA A DE SANAMAT.  RELIN  PER LA FORMA FARMACEUTICA  Período de vide útil: 2.1. Forma de conservación: 2.2. Período de vide útil de la forma reconstituida: 2.2. Período de vide útil de la forma reconstituida: 2.2. Período de vide útil de la forma reconstituida: 3. Condictón de axpendio: 3. Condictón de ax	2.2. G	Banérico:	[					
Código ATC ( aplicación terapéutica ) :  3. Frincipios activos: 6.  1.1. Nombra común ( DCI ):  800E EN OTRA PÁRIA o Social Social SECULTACIÓN: 4.5.2. Vis da administración 4.5.2. Vis da administración 200E ESPECIALDAO MEDICINAL ANMANT.  ANMANT.  ANMANT.  ANMANT.  ANMANT.  DE LA FORMA FARMACEUTICA  1. Forma de conservación de la forma reconstituida:  2.2. Período de vide útil de la forma reconstituida:  2.2. Período de vide útil de la forma reconstituida:  3. Condictón de axpendio:  4. Dosis usual:								
Código ATC ( aplicación terapéutica ) :  3. Frincipios activos: 6.  1.1. Nombra común ( DCI ):  800E EN OTRA PÁRIA o Social Social SECULTACIÓN: 4.5.2. Vis da administración 4.5.2. Vis da administración 200E ESPECIALDAO MEDICINAL ANMANT.  ANMANT.  ANMANT.  ANMANT.  ANMANT.  DE LA FORMA FARMACEUTICA  1. Forma de conservación de la forma reconstituida:  2.2. Período de vide útil de la forma reconstituida:  2.2. Período de vide útil de la forma reconstituida:  3. Condictón de axpendio:  4. Dosis usual:								
SIGNE EN OTRA PAGNA O B BOULE EN OTRA PAGNA O BOULE ESPECIALDA MEDICINAL PAGNA O BOULE PAGNA				· ·				
BOUE SI OTRA PAGNA D  BOUE S  BO					utice ) :		<u>  L</u> _	
BOUE EN ORA FARMA DE SECULIDAD MEDICINA PLONA DE LA FORMA FARMACEUTICA  1. Forms de moderna esculida de la forma reconstituida:  2. Período de vide útil:  2. Período de vide útil:  2. Condición de expendio:  3. Condición de expendio:  4. Condición de expendio:  5. Forms de administración:							52 00	dho OPS
SIQUE EN OTRA PÁGNA O- P ® ®  3. Forma farmacéulica/s y via/s de administración: \$\delta_{\text{-}}\text{-}\te	1			····				
SIQUE EN OTRA PÁGNA D- P ® ®  3. Forma farmacéutica y via/a de administración: A- A.S. Via da administración  3. Forma farmacéutica 4.0.2. Via da administración  SIQUE EN OTRA PÁGNA D- P ® ®  Ministerio de Salud y Aradión Social SECULIDAD MEDICINAL NA N.M.A.T.  AN.M.A.T.  AN.M.A.T.  AN.M.A.T.  PORTRA FARMACEUTICA  Período de vide útil: 2.1. Forma de conservación: 2.2. Período de vide útil de la forma reconstituida: 2.2.1. Forma de conservación de la forma reconstituida: 2.2.1. Forma de conservación de la forma reconstituida: 3. Condición de expendio: 4. Dosis usual: 5. Forma da administración: 5. Forma da admin	7							
SIQUE EN OTRA PÁGNA D- P ® ®  3. Forma farmacéutica y via/a de administración: A- A.S. Via da administración  3. Forma farmacéutica 4.0.2. Via da administración  SIQUE EN OTRA PÁGNA D- P ® ®  Ministerio de Salud y Aradión Social SECULIDAD MEDICINAL NA N.M.A.T.  AN.M.A.T.  AN.M.A.T.  AN.M.A.T.  PORTRA FARMACEUTICA  Período de vide útil: 2.1. Forma de conservación: 2.2. Período de vide útil de la forma reconstituida: 2.2.1. Forma de conservación de la forma reconstituida: 2.2.1. Forma de conservación de la forma reconstituida: 3. Condición de expendio: 4. Dosis usual: 5. Forma da administración: 5. Forma da admin	1							
SOUR EN OTRA PARMA D  BROW EN OTRA PARMA D								
SOUR EN OTRA PARMA D  BROWE EN OTRA PARMA D	<u> </u>							
SIGNE EN OTRA PARMA D			SIGUE EN O	TRA PÁGINA O-			(3)	(10)
A.S. 2. Vie die administración  SIQUE EN OTRA PARMA D  REGISTRO DE SIQUE EN OTRA PARMA D  REGISTRO DE SIQUE EN OTRA PARMA D  REGISTRO DE SIQUE EN OTRA PARMA DE SICCIALDAD MEDICINAL R.E.M.  PARMA FARMACEUTICA  Forma farmacéutica  Período de vide útil:  2.1. Forma de conservación:  2.2. Período de vide útil de la forma reconstituida:  3. Condición de expendio:  5. Forma de administración:  5. Forma da administración:	. Fo	rma/a farm	nechutica	a v vla/a d	le administ	ración: #	<u> </u>	<u> </u>
Ministerio de Salud y Acelón Social SPECIALIDAO MEDICINAL R.E.M 2.44  A.N.M.A.T.  DE LA FORMA FARMACÉUTICA  1. Forma farmacéutica 2. Período de vide útil: 2.1. Forma de conservación: 2.2. Período de vide útil: de la forma reconstituida: 2.2.1. Forma de conservación de la forma reconstituida: 3. Condición de expendio: 4. Dosis ususi:				-,			-	
Ministerio de Salud y Acelón Social REGISTRO DE ESPECIALIDAO MEDICINAL R.E.M 2.44)  DE LA FORMA FARMACIBUTICA  Porma farmacéutica  Período de vide útil:  2.1. Forma de conservación:  2.2. Período de vide útil de la forma reconstituida:  2.2.1. Forma de conservación de la forma reconstituida:  3. Condición de expendio:  4. Dosis usual:  5. Forma de administración:	Ĺ.							
Ministerio de Salud y Acelón Social REGISTRO DE ESPECIALIDAO MEDICINAL R.E.M 2.44)  DE LA FORMA FARMACIBUTICA  Porma farmacéutica  Período de vide útil:  2.1. Forma de conservación:  2.2. Período de vide útil de la forma reconstituida:  2.2.1. Forma de conservación de la forma reconstituida:  3. Condición de expendio:  4. Dosis usual:  5. Forma de administración:	[							
Ministerio de Salud y Acelón Social REGISTRO DE ESPECIALIDAO MEDICINAL R.E.M 2.44)  DE LA FORMA FARMACIBUTICA  Porma farmacéutica  Período de vide útil:  2.1. Forma de conservación:  2.2. Período de vide útil de la forma reconstituida:  2.2.1. Forma de conservación de la forma reconstituida:  3. Condición de expendio:  4. Dosis usual:  5. Forma de administración:								
Ministerio de Salud y Acelón Social SPECIALIDAO MEDICINAL R.E.M 2.44  A.N.M.A.T.  DE LA FORMA FARMACÉUTICA  1. Forma farmacéutica 2. Período de vide útil: 2.1. Forma de conservación: 2.2. Período de vide útil: de la forma reconstituida: 2.2.1. Forma de conservación de la forma reconstituida: 3. Condición de expendio: 4. Dosis ususi:	<u></u>							
Ministerio de Salud y Acalón Social SPECIALDAO MEDICINAL R.E.M.  A.N.M.A.T.  DE LA FORMA FARMACEUTICA  1. Forma farmacéutica  2. Período de vide útil:  2.1. Forma de conservación:  2.2. Período de vide útil de la forma reconstituida:  3. Condición de expendio:  4. Doeis usual:  5. Forma da administración:	Ĺ							
Ministerio de Salud y Aradón Soatal SPECIALDAD MEDICINAL A.N.M.A.T.  DE LA FORMA FARMACEUTICA  1. Forma farmacéutica  2. Período de vide útil: [  2.1. Forma de conservación: [  2.2. Período de vide útil de la forma reconstituida: [  2.2. 1. Forma de conservación de la forma reconstituida: [  3. Condición de expendio: [  4. Doeis ususi: [  4. Doeis ususi: [  5. Forma da administración: [  6. Forma da administración: [  7. Forma da administración: [  8. Forma da								
1. Forma farmacéutica 2. Paríodo da vida útil: 2.1. Forma da conservación: 2.2. Período de vida útil da la forma reconstituida: 2.2.1. Forma de conservación de la forma reconstituida: 3. Condición de expendio: 4. Dosis usual: 5. Forma da administración:	Vinist	erio de Sa			₫ REGI		FOR	MULARI
1. Forma farmacéutica 2. Paríodo da vida útil: 2.1. Forma da conservación: 2.2. Período de vida útil da la forma reconstituida: 2.2.1. Forma de conservación de la forma reconstituida: 3. Condición de expendio: 4. Dosis usual: 5. Forma da administración:	Vinist	erio de Sa BECREYA A.N.			REGIESPECIALI	DAD MEDICINA	FOR	MULARI
1. Forma farmacéutica 2. Paríodo da vida útil: 2.1. Forma da conservación: 2.2. Período de vida útil da la forma reconstituida: 2.2.1. Forma de conservación de la forma reconstituida: 3. Condición de expendio: 4. Dosis usual: 5. Forma da administración:	Minist	erio de Sa BECNETA A.N.			/ REGI	DAD MEDICINA	FOR	MULARIO
2.1. Forma de conservación:  2.2. Período de vide útil de la forma reconstituida:  2.2.1. Forma de conservación de la forma reconstituida:  3. Condición de expendio:  4. Dosis usual:  5. Forma da administración:		BACCH MODING 15 MIN	ludy Ac	alón Soalá		DAD MEDICINA	FOR	MULARIO
2.1. Forma de conservación:  2.2. Período de vide útil de la forma reconstituida:  2.2.1. Forma de conservación de la forma reconstituida:  3. Condición de expendio:  4. Dosis usual:  5. Forma da administración:	DE	LA FORM	ludy Ao	alón Soalá		DAD MEDICINA	FOR	MULARIO
2.2. Período de vide útil de la forma reconstituida:  2.2.1. Forma de conservación de la forma reconstituida:  3. Condición de expendio:  4. Dosis usual:  5. Forma da administración:	DE 1. Fo	LA FORM	ludy Ad Rhose sau M.A.T A FARM.	alón Soalá		DAD MEDICINA	FOR	MULARIO
2.2.1. Forme de conservación de la forme reconstituide:  3. Condición de expendio:  4. Dosis usual:  5. Forme de administración:	DE 1. Fo	LA FORM	ludy Ad Rhose sau M.A.T A FARM.	alón Soalá		DAD MEDICINA	FOR	MULARIO
3. Condición de expendio:  4. Dosis usual:  5. Forma da administración:	DE 1. Fo	LA FORM	Ludy Ad RIA DE SALL M.A. T A FARM. NOGUTICE	ACEUTIC	<u>'</u>	DAD MEDICINA	FOR	MULARIO
3. Condición de expendio:  4. Dosis usual:  5. Forma da administración:	DE 1. F0	LA FORM priva farma ariodo da v	Ludy Ac RIA DE BALL M.A. T CAMBRA MEMBER A FARMA ROGUETOS VIDA ÚTII:	ACEUTIC		DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARI
4. Dosis usual:	DE 1. Fo 2. Pa 2.1. F	LA FORM priva farma ariodo da v Forma da c Periodo de	Ludy Ac RIA DE BALL M.A.T M.A.	ACIEUTIC	a reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARI
4. Dosis usual:	DE 1. Fo 2. Pa 2.1. F	LA FORM priva farma ariodo da v Forma da c Periodo de	Ludy Ac RIA DE BALL M.A.T M.A.	ACIEUTIC	a reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARI
4. Dosis usual:	DE 1. Fo 2. P4 2.1. F	LA FORM priva farma ariodo da v Forma da c Periodo de	Ludy Ac RIA DE BALL M.A.T M.A.	ACIEUTIC	a reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARI
5. Forma da administración:	DE 1. Fo 2. Pa 2.1. F	LA FORM priva farma ariodo da v Forma da c Periodo de	Ludy Ac RIA DE BALL M.A.T M.A.	ACIEUTIC	a reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARI
5. Forma da administración:	DE 1. Fo 2. Pa 2.1. F 2.2. F 2.2.1.	LA FORM  brins farms  ariodo de v  forma de c  Período de	Ludy Ad RIA DE SALL M.A.T A FARM. No Gutton Vide útil: Conserve	ACEUTIC	a reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARI
	DE 1. Fo 2. Pa 2.1. F 2.2. F 2.2.1.	LA FORM  brins farms  ariodo de v  forma de c  Período de	Ludy Ad RIA DE SALL M.A.T A FARM. No Gutton Vide útil: Conserve	ACEUTIC	a reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARIO
	DE 1. Fo 2. Pa 2.1. F 2.2. F 2.2. I	LA FORM  prima farma  ariodo da v  Forma da c  Periodo de  Forma de  condición de	Lud y Ac RA DE BALL MAT MATANA A FARMA NOCUTION VICE ÚTII CONSERVA VICE ÚTII CONSERVA CONSERVA	ACEUTIC	a reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARI
	DE 1. Fo 2. Pa 2.1. F 2.2. F 2.2. I	LA FORM  prima farma  ariodo da v  Forma da c  Periodo de  Forma de  condición de	Lud y Ac RA DE BALL MAT MATANA A FARMA NOCUTION VICE ÚTII CONSERVA VICE ÚTII CONSERVA CONSERVA	ACEUTIC	a reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARIO
	DE 1. Fo 2. Pa 2.1. F 2.2. F 2.2. I	LA FORM  prima farma  ariodo da v  Forma da c  Periodo de  Forma de  condición de	Lud y Ac RA DE BALL MAT MATANA A FARMA NOCUTION VICE ÚTII CONSERVA VICE ÚTII CONSERVA CONSERVA	ACEUTIC	a reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARIO
	DE 1. Fo 2. Pa 2.1. F 2.2. F 2.2. I	LA FORM  prima farma  ariodo da v  Forma da c  Periodo de  Forma de  condición de	Lud y Ac RA DE BALL MAT MATANA A FARM. No futice vide útil: conserve vide útil:	ACEUTIC	a reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARIO
	DE 1. Fo 2. Pa 2.1. F 2.2. F 2.2. I	LA FORM  prima farma  ariodo da v  Forma da c  Periodo de  Forma de  condición de	Lud y Ac RA DE BALL MAT MATANA A FARM. No futice vide útil: conserve vide útil:	ACEUTIC	a reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARIO
	DE 1. Fo 2. Pa 2.1. F 2.2. F 2.2. I	LA FORM  prima farma  ariodo da v  Forma da c  Periodo de  Forma de  condición de	Lud y Ac RA DE BALL MAT MATANA A FARM. No futice vide útil: conserve vide útil:	ACEUTIC	a reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARIO
	DE 1. Fo 2. Pa 2.1. F 2.2. F 2.2.1.	LA FORM  prima farma  ariodo da v  Forma da c  Periodo de  Forma de  condición de	Lud y Ac RA DE BALL MAT MATANA A FARM. No futice vide útil: conserve vide útil:	ACEUTIC	a reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARIO
	DE 1. Fo 2. Pa 2.1. F 2.2. F 2.2.1.	LA FORM  prima farma  ariodo da v  Forma da c  Periodo de  Forma de  condición de	Lud y Ac RA DE BALL MAT MATANA A FARM. No futice vide útil: conserve vide útil:	ACEUTIC	a reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARIO
	DE 1. Fo 2. Pa 2.1. F 2.2. F 2.2.1.	LA FORM  prima farma  ariodo da v  Forma da c  Periodo de  Forma de  condición de	Lud y Ac RA DE BALL MAT MATANA A FARM. No futice vide útil: conserve vide útil:	ACEUTIC	a reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARIO
	DE 1. Fo 2. Pa 2.1. F 2.2. F 2.2. I	LA FORM  prima farma  ariodo da v  Forma da c  Periodo de  Forma de  condición de	Lud y Ac RA DE BALL MAT MATANA A FARM. No futice vide útil: conserve vide útil:	ACEUTIC	a reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARIO
	DE 1. F0 2. P4 2.1. F 2.2. F 2.2.1.	LA FORM  Prima farma  ariodo da v  Forma da c  Periodo de  Forma de  condición de  pals usual:	Ludy Ac	ACEUTIC.	a reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARIO
	DE 1. Fo 2. Pa 2.1. F 2.2. F 2.2.1.	LA FORM  Prima farma  ariodo da v  Forma da c  Periodo de  Forma de  condición de  pals usual:	Ludy Ac	ACEUTIC.	a reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARIO
	DE 1. F0 2. P4 2.1. F 2.2. F 2.2.1.	LA FORM  Prima farma  ariodo da v  Forma da c  Periodo de  Forma de  condición de  pals usual:	Ludy Ac	ACEUTIC.	A reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARIO
	DE 1. F0 2. P4 2.1. F 2.2. F 2.2.1.	LA FORM  Prima farma  ariodo da v  Forma da c  Periodo de  Forma de  condición de  pals usual:	Ludy Ac	ACEUTIC.	A reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARIO
	DE 1. Fo 2. Pa 2.1. F 2.2. F 2.2.1.	LA FORM  Prima farma  ariodo da v  Forma da c  Periodo de  Forma de  condición de  pals usual:	Ludy Ac	ACEUTIC.	A reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARIO
	DE 1. F0 2. P4 2.1. F 2.2. F 2.2.1.	LA FORM  Prima farma  ariodo da v  Forma da c  Periodo de  Forma de  condición de  pals usual:	Ludy Ac	ACEUTIC.	A reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARIO
T 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	DE 1. F0 2. P4 2.1. F 2.2. F 2.2.1.	LA FORM  prima farma  ariodo da vi  Forma da ci  prima da ci  prima da ad  prima da ad  prima da ad	Lud y Ac RIA DE BALL MAT  MATAM  A FARM  BOOLIGE  VICE ÚTIL  CONSERVE  EXPENDE  Iministrac	ACEUTIC.	A reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARIO
g*** *********************************	DE 1. F0 2. P4 2.1. F 2.2. F 2.2.1.	LA FORM  prima farma  ariodo da vi  Forma da ci  prima da ci  prima da ad  prima da ad  prima da ad	Lud y Ac RIA DE BALL MAT  MATAM  A FARM  BOOLIGE  VICE ÚTIL  CONSERVE  EXPENDE  Iministrac	ACEUTIC.	A reconstit	DAD MEDICINA LE.M	FOR	MULARIO

١.	Ministerio de Salud y Assión Social
ĺ	GEORIETARIA DE BALUD
l	A.N.M.A.T.
ĺ	THAT ANTARCES TO

REGISTRO DE ERPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M FORMULARIO Nº 2.3

		*		100
a.a.	Contraindicacio	nes:		
	F			
	<del></del>			
	<b></b>			
	L	<del></del>		
		<del></del>		
5.7.	interacciones:	<u> </u>		[
			•	
			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
5.0.	Advertencies:			
5.9	Envese/s prima	ndo/e:		
0.0.				
			•	
5.10	).Presentacione	): [		
			~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	
L				
				EODANII AEIO
1	Ministerio de Sal	lud y Acción Social RIA DE SALUD	REGISTRO DE	FORMULARIO
	SECRETAL	NA DE SALUD	ESPECIALIDAD MEDICINAL	N°
	A.N.	M.A.T.	R.E.M	2.4
	ADMINISTRACIÓN HACIONAL DE MEDIC	CAMENICIE ALIMENICIE Y TECNOLOGÍA MÉDICA	I No house IVI	( T' 11 male 1

		——————————————————————————————————————	
5.11. Participación	de terceros.Æ		
5,11.1. Empresas pa Etapa A:	ntiolpentas en la preparac	ión del madicam, hasta a	il grenal (1):
Nombre da	ie Razón Sociel:		
Cartificado	de hebilitación MSAS Nº		
Nombre Di	rector Técnico:		
Matricula:			
Oomlolilo:			
Teléfono;		] Fax: [	
Provincia		Código Postal:	
Etapa B:			
Nombre de	ia Razón Sociel:		
Certificado	da habilitación MSAS Nº:		
Nombre Di	rector Técnico:		
Matricula:			
Domicilio:			
Teléfono:		] F⊕x:	
Provincia		Código Postal:	
Etapa C:			
Nombre de	ia Razón Social:		
Certificado	de habilitación MSAS Nº:		
Nombre Oli	ector Técnico:		
Matrigula: [			
Domicilio: [			
Teléfono: [		Fax:	
Provincia (		Código Postal:	
(2): Ir	idicar separadamente n	nétodos especializados	
: SIG	UE EN OTRA PÁGINA G	(S)	(NO)

Ministerio de Salud y Acción Social secretaria de salud A.N.M.A.T. REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO N° 2.4

5.11.2.	Control enalitico dal granel (2):  Etape A:	
	Nombre de la Razón Social:	
	Certificado de habiliteción MSAS Nº:	
	Nombre Director Técnico:	
	Matrioula:	
	Domicilio:	<del></del>
	Yaléfono: Fex:	
	Provincie Código Postal:	
	Etepe 8:	
	Nombre de la Razón Social: Certificado de habilitación MSAS Nº:	
	Nombre Director Técnico:	
	Matricula:	
	Domicilio:	
	Teléfono: Fex:	
	Provincie Código Postai:	
	Etape C:	
	Nombre da le Rezón Social:	
	Cartificado de hebilitación MSAS Nº:	
	Nombre Director Técnico:	
	Matricule:	
	Domicilio:	
	Teléfono: Fax:	
	Provincie Código Postai:	
	(2): Indios: separadamente métodos sepecialisados	
		2
·	SIGUE EN OTRA PÁGINA D	<u>"</u>
5,11.3.	Fraccionamiento y envesado:	
	Eteps A:	
	Nombre de la Rezón Social:	
	Certificado de habilitación MSAS Nº:	
	Nombre Director Técnico:	
	Metricule:	
	Domicilio:	
	Teléfono: Fex:	
	Provincie Código Postal:	
Minist	. I S. P. I. A. V. S. P. REGISTRO DE FORMUL	AR
Minist	erio de Salud y Acción Social REGISTRO DE FORMUL Nº	AR
Ministe	erio de Salud y Acción Social REGISTRO DE FORMUL.  SECRETARIA DE SALUD ESPECIALIDAD MEDICINAL	AR
Minist	erio de Salud y Acción Social REGISTRO DE FORMUL.  SECRETARIA DE SALUD ESPECIALIDAD MEDICINAL	ARI
	erio de Salud y Acción Social REGISTRO DE FORMUL Nº	ARI
	erio de Salud y Acción Social  SECRETARIA DE SALUD  A.N.M.A.T.  REGISTRO DE  ESPECIALIDAD MEDICINAL  R.E.M  70  2.4	AR )
	erio de Salud y Acción Social  SECRETARIA DE SALUD  A.N.M.A.T.  REGISTRO DE  ESPECIALIDAD MEDICINAL  R.E.M  70  2.4	ARI
	ETIO DE SALUD Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. MOCHINACONA DE MERCANSICA AMBRICA PROCESCA AMBRICA  ETERPE B: Nombre de la Rezón Social:	ARI
	ETIO DE SALUD ACCIÓN SOCIAL SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. WOOMHOODING DE MEDICANDO AMBRICA PROCESCALIDAD MEDICINAL R.E.M  ETADA B: Nombre da la Rezón Social: Certificado de hebiliteción MSAS Nº:	ARI
	ETIO DE SALUD Y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. MICONINCOMI DE MERCANDOS AMBRICA Y ECHOLOGIAMENCA  ETAPA B: Nombre de la Rezón Social: Certificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombra Director Técnico:	AR I)
	ETIO DE SALUD ACCIÓN SOCIAL SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. MOCNINICONINI DI MEDICINAL ETAPA B: Nombre de la Rexón Social: Certificado de hebliteción MSAS Nº: Nombra Director Técnico: Matricula:	ARI
	ETIO DE SALUD AN.M.A.T.  MODIFICACION SOCIAL  ETAPA B:  Nombre de la Rezón Social:  Certificado de hebliteción MSAS Nº:  Nombre Director Técnico:  Matricula:  Domicilio:	ARI
	ETIO DE SALUD ACCIÓN SOCIAL SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. MOCHIMACONA DI MEDICAMBRICA ALBRINGA Y ROCKICICA MÉRICA  ETAPA B: Nombre de la Rezón Social: Certificado de hebilitación MSAS Nº: Nombra Director Técnico: Matriquia: Domicilio: Taléfono: Fax:	ARI
	ETIO DE SALUD AN.M.A.T.  MODIFICACION SOCIAL  ETAPA B:  Nombre de la Rezón Social:  Certificado de hebliteción MSAS Nº:  Nombre Director Técnico:  Matricula:  Domicilio:	ARI
	ETIO DE SALUD ANMAT.  SECRETARIA DE SALUD  A.N.M.A.T.  MODINICONICIENTE CARROCA MARICA PROCESCA MENCA  ETADA B:  Nombre da la Rezón Social:  Certificado de hebiliteción MSAS Nº:  Nombra Director Técnico:  Matricula:  Domicilio:  Taléfono:  Provincia  Provincia  REGISTRO DE  ESPECIALIDAD MEDICINAL  R.E.M  Taléfono:  Fax:  Código Postal:	ARI D
	ETIO DE SALUD Y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. MICONINCOMI DE MEDICAMENCA AMENICA Y ECICLOGRAMENCA  ETADA B: Nombre da la Rexón Social: Certificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombra Director Técnico: Matricula: Domicilio: Taléfono: Provincia  Etapa C:	P)
	ETIO DE SALUD ANMAT.  SECRETARIA DE SALUD  A.N.M.A.T.  MODINICONICIENTE CARROCA MARICA PROCESCA MENCA  ETADA B:  Nombre da la Rezón Social:  Certificado de hebiliteción MSAS Nº:  Nombra Director Técnico:  Matricula:  Domicilio:  Taléfono:  Provincia  Provincia  REGISTRO DE  ESPECIALIDAD MEDICINAL  R.E.M  Taléfono:  Fax:  Código Postal:	I)
	ETIO DE SALUD ACCIÓN SOCIAL SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. MODIFICADA ALBERTA PRODUCCIAMENTA  ETAPA B: Nombre de la Rexón Social: Certificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombra Director Técnico: Matricula: Domicilio: Taléfono: Provincia  Etepe C: Nombre de la Rexón Social: Código Postal:	I)
	ETIO DE SALUD ACIÓN Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. MOCHIMACONA DI MEDICAMBRA ALBRING Y FICIOLOGIA MEDIC  ETAPA B: Nombre de la Rezón Social: Certificado de hebilitación MSAS Nº: Nombra Director Técnico: Matricula: Domicillo: Taléfono: Provincia  Etapa C: Nombre da la Razón Social: Código Postal: Cértificado de hebilitación MSAS Nº:	P)
	ETIO DE SALUD Y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. MODIFICACIONA DE MEDICINAL ETAPA B: Nombre da la Rezón Social: Certificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombra Director Técnico: Matricula: Domicillio: Taléfono: Provincia Etapa C: Nombre da la Razón Social: Cédigo Poetal: Cédigo Poetal: Cartificado de hebilitación MSAS Nº: Nombre da la Razón Social: Cartificado de hebilitación MSAS Nº: Nombre da la Razón Social: Cartificado de hebilitación MSAS Nº: Nombre Director Técnico:	ARI D
	ETIO DE SALUD ACIÓN SOCIAL SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. MODIFICACIONA DE MERCANDECA ALMERCA PROCESCIALIDAD MEDICINAL R.E.M  ETAPA B: Nombre da la Rezón Social: Certificado de hebliteción MSAS Nº: Nombra Director Técnico: Matricula: Domicilio: Taléfono: Provincia  Etepe C: Nombre da la Razón Sociel: Cartificado de hebliteción MSAS Nº: Nombre da la Razón Sociel: Cartificado de hebliteción MSAS Nº: Nombre da la Razón Sociel: Cartificado de hebliteción MSAS Nº: Nombre Director Técnico: Matricule:	I)
	ETIO DE SALUD ACCIÓN SOCIAL SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. NOMINIONAL DE MEDICINAL R.E.M  ETAPA B: Nombre da la Rezón Social: Certificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombra Director Técnico: Matricula: Domicilio: Taléfono: Provincia  Etepe C: Nombre da la Razón Social: Certificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombre da la Razón Social: Coatificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombre da la Razón Social: Cartificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombre da la Razón Social: Cartificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombre Director Técnico: Matricule: Domicilio:	I)
	ETIO DE SALUD AN.M.A.T.  SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T.  MODINIMONIA DE MEDICINAL  Etapa B:  Nombre da la Rezón Social:  Certificado de hebiliteción MSAS Nº:  Nombra Director Técnico:  Matricula:  Domicilio:  Taléfono:  Etapa C:  Nombre da la Razón Social:  Cortificado de hebiliteción MSAS Nº:  Nombre da la Razón Social:  Codigo Postal:  Etapa C:  Nombre da la Razón Social:  Cartificado de hebilitación MSAS Nº:  Nombre Director Técnico:  Matricula:  Domicilio:  Taléfono:  Fax:  Código Postal:  Domicilio:  Taléfono:  Fax:  Comicilio:  Taléfono:  Fax:  Comicilio:  Taléfono:	ARI I)
	ETIO DE SALUD ACIÓN SOCIAL SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. MODIFICACIONA DE MEDICINAL R.E.M  Etapa B: Nombre da la Rezón Social: Certificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombra Director Técnico: Matricula: Domicilio: Taléfono: Provincia  Etepa C: Nombre da la Razón Social: Certificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombre da la Razón Social: Codigo Postal:  Etepa C: Mombre da la Razón Social: Cartificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombre Director Técnico: Matricula: Domicilio: Teléfono: Provincia  Fax: Código Postal: Código Postal:	
	ETIO DE SALUD Y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. NOMINACIONAL DE MEDICINAL R.E.M  Etapa B: Nombre da la Rezón Social: Certificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombra Director Técnico: Matricula: Domicilio: Teléfono: Provincia  Etepa C: Nombre da la Razón Social: Cartificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombre da la Razón Social: Cartificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombre da la Razón Social: Cartificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombre Director Técnico: Matricula: Domicilio: Teléfono: Provincia  Fax: Código Postal:	
ADMHASI	ETIO DE SALUD ANIMAT.  SECRETARIA DE SALUD ANIMAT.  NOMINODAL DE MEDICAMBROA ALMBROA PERCASONAMBROA  Etapa B:  Nombre da la Rezón Social:  Certificado de hebiliteción MSAS Nº:  Nombra Director Técnico:  Matricula:  Domicilio:  Taléfono:  Provincia  Etepe C:  Nombre da la Razón Social:  Cartificado de hebiliteción MSAS Nº:  Nombre da la Razón Social:  Codigo Postal:  Etepe C:  Nombre Director Técnico:  Matricule:  Domicilio:  Teléfono:  Fax:  Código Postal:  Código Postal:	
ADMHASI	ETIO DE SALUD ACCIÓN SOCIAL SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. MODIFICADA DE MEDICINAL R.E.M  ETAPA B: Nombre de la Rexón Social: Certificado de hebilitación MSAS Nº: Nombra Director Técnico: Matricula: Domicillo: Taléfono: Provincia  Etapa C: Nombre de la Raxón Social: Cartificado de hebilitación MSAS Nº: Nombre Director Técnico: Matricula: Domicillo: Taléfono: Provincia  Etapa C: Nombre de la Raxón Social: Cartificado de hebilitación MSAS Nº: Nombre Director Técnico: Matricula: Domicillo: Taléfono: Provincia  Etapa C: SIGUE EN OTRA PÁGINA O  SIGUE EN OTR	
ADMHASI	ETIO DE SALUD Y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. MODIFICACIONA DE MEDICAMENTA ALBERTA Y FICKLOCICALIBRO  ELEMPA B: Nombre de la Rezón Social: Certificado de hebilitación MSAS Nº: Nombra Director Técnico: Matricula: Domicillio: Taléfono: Provincia  Etepe C: Nombre da la Razón Social: Cartificado de hebilitación MSAS Nº: Nombre da la Razón Social: Cartificado de hebilitación MSAS Nº: Nombre Director Técnico: Matricula: Domicillio: Teléfono: Provincia  SIGUE EN OTRA PÁGINA 0	
ADMHASI	ETIO DE SALUD Y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. MODIFICACIONA DE MEDICINAL R.E.M  Etapa B: Nombre da la Rezón Social: Certificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombra Director Técnico: Matricula: Domicillo: Taléfono: Provincia  Etapa C: Nombre da la Razón Social: Cartificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombre Director Técnico: Matricula: Domicillo: Taléfono: Provincia  Etapa C: Nombre da la Razón Social: Cartificado de hebiliteción MSAS Nº: Nombre Director Técnico: Matricule: Domicillo: Taléfono: Provincia  SIGUE EN OTRA PÁGINA o  Control del producto tarminado (2): Etapa A:	
ADMHASI	ETIO DE SALUD Y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. MODINIACIONA DE MERCANDOS AMBRICA PROCESCIALIDAD MEDICINAL R.E.M  Etapa B: Nombre da la Rezón Social: Certificado de hebliliteción MSAS Nº: Nombra Director Técnico: Matricula: Domicilio: Taléfono: Provincia  Etapa C: Nombre da la Razón Social: Cartificado de hebliliteción MSAS Nº: Nombre da la Razón Social: Cortificado de hebliliteción MSAS Nº: Nombre Director Técnico: Matricula: Domicilio: Teléfono: Provincia  SIGUE EN OTRA PÁGINA 0  SIGUE EN OTRA PÁGINA 0  SIGUE EN OTRA PÁGINA 0  SIGUE EN EXECUTA SOCIAL: Etapa A: Nombre de la Razón Social:	
ADMHASI	Etapa B: Nombre da la Rezón Social: Cartificado de heblitación MSAS N°: Nombre da la Razón Social: Cartificado de heblitación MSAS N°: Nombre da la Razón Social: Cartificado de heblitación MSAS N°: Nombre da la Razón Social: Cartificado de heblitación MSAS N°: Nombre da la Razón Social: Cartificado de heblitación MSAS N°: Nombre da la Razón Social: Cartificado de heblitación MSAS N°: Nombre Director Técnico: Matricule: Domicillo: Teléfono: Fex: Provincia  Sigue en otra Página o  Si	
ADMHASI	Etapa B: Nombre da la Rexón Social: Cortificado de hebiliteción MSAS N°: Nombre da la Rexón Social: Cortificado de hebiliteción MSAS N°: Nombre da la Rexón Social: Cortificado de hebiliteción MSAS N°: Nombre da la Rexón Social: Cortificado de hebiliteción MSAS N°: Nombre Director Técnico: Matricula: Domicilio: Taléfono: Provincia  Etapa C: Sigue En Otra Página a	

Provincie Etape B:

Matricula: Domicillo: Teléfono:

Etape C:

Matricula: Domicilio: Teléfono:

Cartificado de habilitación MSAS Nº:

Código Postal:

Nombre Director Técnico:

Nombre de le Razón Social:

Cartificado de hebilitación MSAS Nº:

#### Ministerio de Salud y Acción Social secretaria de salud A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T.

Advertencias.

NOMBRE DEL PRODUCTO:

TITULAR:

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.4

	ł			
PRINCIPIO ACTIVO	-89 <b>(8</b> :-	PONDÉNTUNAL D PON UMBAND DE PONMA PANMACÉVTINA	FORM DE	
		I A B A S A S A S A S A S A S A S A S A S		1
	<u> </u>			
CORRECTIVO	Ī			
			]	
		<u></u>		
			]	
ANTIOXIDANTES - CONSERVADORES	I		]	
		[	.]	
	ļ		]	
EMULGENTES Y ESPESANTES	l		]	
	<u></u>		]	L
	<u> </u>		]	
TENSIOACTIVOS Y SOLUBILIZANTES			]	
The real of the desire of the first series of the series o	1:		1	L
	1		]	
	]		]	
VEHÍCULOS Y EXCIPIENTES			]	
	I		]	
•	1			-
			]	
OTROS				
)TROS				
OTROS				
OTROS				
SIQUE EN OTRA PÁGNA D				NO)
				<b>D</b>
	DEC	GISTRO DE	FORMUL	<u> </u>

		ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN	
AN.M.A.T.		TEMA - DOCUMENTO	Pégina
1.	Dat	os del solicitante.	
1.1.	Car	ácter.	
1.2.	Nor	mbre.	
2.	Dire	ección técnica.	
3.	Rep	presentante legal o Apoderado.	
4.	Dat	os del producto.	
4.1.	Dat	os del titular del certificado.	
4.2.	Nor	mbre.	
4.3.	Clasificación farmacológica.		
4.4.	Aplicación terapéutica.		
4.5.	Prir	ncipios activos	
4.6.	País	s de procedencia.	
4.7.	Paí	s de origen.	
4.8.	Dat	os del Laboratorio elaborador.	
4.9.	For	ma/s farmacéutica/s y via/s de adminis- ción.	
5.		LA FORMA FARMACÉUTICA.	
5,1.	For	ma farmacéutica.	
5.2.	Per	íodo de vida útii.	
5.3.	Cor	ndición de expendio.	
5.4.	Dos	sis usuai.	
5.5.	For	ma de administración.	
5.8.	Cor	ntraindicaciones.	
1	Into	raccionas	

R.E.M

Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T.

REGISTRO DE

**FORMULARIO** Νº

ESPECIALIDAD MEDICINAL

R.E.M NOMBRE DEL PRODUCTO:

TITULAR:		
RESERVADO	ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN	
ANMAT.	TEMA - DOCUMENTO	Påg

RE	SERV.	1D10	ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN	
A.	n.n.a	lT.	TEMA - DOCUMENTO	Pagina
	5.9.	Env	vase primario.	
	5.10.	Pre	sentaciones.	
	5.11.	Par	ticipación de terceros (descripción).	
	5.12.	Fór	mula.	
	6.	Cor	nprobante del pago de arancel.	
	7.	Fot	ocopia del certificado de habilitación. tenticado).	
	8.	Fot	ocopia del documento que lo habilita co- representante. (Sólo para el caso de re- sentantes de empresas extranjeras).	
	<b>9</b> .	Cer	tificado del país de origen. (Tipo O.M.S.)	
1	10.	Dat (de	os sobre biodisponibilidad/equivalencia. acuerdo a la resolución 3784/91).	
	11.	Mé	todos de fabricación incluyendo envasa- into.	
	12.	Mé	todos de control.	
	13.	Est	udlo de estabilidad.	
	14.	Est	udios farmacológicos.	
	15.	Est	udios toxicológicos.	
	16.	Me	canismo de acción.	
	17.	Est	udios clínicos.	
	18.	Pro	yecto de rótulos (Por triplicado ).	
	19.	Pro	yecto de prospectos (Por triplicado).	
	20.	Par	ticipación de terceros (Contrato, ver *1).	
	21.	Acr	editación de la personería (Ver *2).	

Ministerio de Salud y Acción Social A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

**FORMULARIO** Ν°

REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

#### . 1.- CONTRATO:

Contrato o nota suscripta por las partes, con certificación de firmas y autenticadas, o con acreditación de la personería de los intervinientes y las copias autenticadas. Debe figurar explicitamente la etapa de la elaboración y / o control de calidad en la que interviene.

\* 2.- FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA:

#### Sociedad Anónima y Cooperativa:

- a) Estatuto Social, cuyo objeto la faculte para el acto que pretende realizar.
- b) Acta de Designación de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de la solicitud.

Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones

Estatuto Social, cuyo objeto social la faculte para el acto que pretende realizar; y de donde surge la personerla del firmante de la solicitud.

#### Sociedades de Hecho

La presentación deberá ser suscripta por todos los socios o por apoderado de los mismos, acreditando su identidad.

#### Personas Individuales

Ministerio de Salud y Acción Social

ESPECIALIDAD MEDICINAL

**FORMULARIO** N٥

A.N.M.A.T. R.E.M

Deberán suscribir en forma individual la presentación, acreditando su identidad.

#### Apoderados

Toda persona física o jurídica puede ser representada por el apoderado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: Poder otorgado ante Escribano Público o de alguna de las formas previstas por los artículos 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1883/91) reglamentano de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el apoderado que el mismo se encuentra vigente y donde conste las facultades del poderdante para otorgar el mando.

#### \* 3.- REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS

- a) Todos los documentos que se presenten, deberán presentarse en idioma castellano o traducidos por Traductor Público Nacional, debidamente legalizados por el Colegio de
- b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legalizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, salvo cuando provienen de palses signatarios de la Convención de la Haya, Identificados por la correspondiente apostilla (Ley 23.458).
- c) Los documentos deberán estar legalizados y acreditarse la personerla de todos los contratantes certificadas sus firmas.
- 4.- TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERAN SER PRESENTADOS EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA

Ministerio de Salud y Acción Social A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL

**FORMULARIO** Ν°

R.E.M

OBJETO: Solicitud de eutorizeción para importer y comercializar une NUE VA ESPECIALIDAD MEDICINAL elaborade an elguno de los pelsa integran al Anexo II del Decreto 150/92, por une empresa hebilitede da la cuerdo al articulo 3º inc. e) del miemo, de la que no exieten productoe si milares en al país ni hebilitados para su consumo en ninguno de los que conformen el Anexo I del Decreto mencionado CORRESPONDE AL ARTÍCULO 5º DEL DECRETO 150/92

1.1. queria. Organismo público	especielidades medicinales, farmecia, dro o de esiud, Obre Social con farmacia pro
ple, representante de emp	rese extranjere ).
1.2. Nombre:	
1.3. Número de legajo:	
1.4. Número de expadiente de	hebilitación:
1.5. Domicilio legel:	
1.5.1. Dirección: Provincia	
Calla y número:	
k Localidad:	Código Postal:
Teléfono:	Fax:
2. DIRECCIÓN TÉCNICA	
2.1. Datos dal profesionel farm	ecéutico e cargo da le Diracción Técnica:
2.1,1. Apellido y nembre:	
2.1.2. Dooumento de Identided	Nº:
2.1.3, Número de metricule:	-
2.1.4. Expediente de eutorizacion	ón Nº:
2.2. Datos del profesionel farm	ecéutico a cargo de la Codirección Técnic
2.2.1. Apeilido y nombra:	
2.2.2. Documento de Idantided	Nº: [
2.2.3. Número de metrícule:	
2.2.4. Expediente de eutorizacio	ón Nº: [
3. REPRESENTANTE LEGAL	O APODERADO.
3.1. Apellido y nombre:	
3.2. Expediente de eutorización	1 Nº:
	•:

Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE BALLO A.N.M.A.T. REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO N° 2.5

4. DATOS DEL P			
	ar del certificado: 🏚		
4.1.1. Nombre:	The second secon		
4.1.2. Domicillo le	gal: (		
4.1.3. Dirección:	Pala:	The state of the s	The second section of the second section of the second section
Cella y n	úmaro:		
Localida	d: [	Código Post	el:
Teléfono:		Fax:	
4.1.4. Domicilio	de le ciente ele	boradora: 6	
4.1.5 Dirección:			
Calle y n		7 04 44 4 5	
Localida Taléfono	*	Código Poet	
4.2. Nombre:	de meme		
4.2.2. Genérico:			
ř			
ř			
Ĭ		andred 1996 to 10 Million from 1866 byggs to 10	
·		The second section of the section of th	
Ì			
4.3. Clasificación	farmacológica:		
4.4. Código ATC	( aplicación terapé:	utloa ):	
4.5. Principios ac	tivos: #>		
4.5.1. Nombre ger	nérico: 4.5.2. Co	oncentración: 4.	5.3. Código OPS:
	1		
			an annual service. Assept to the first of the delicity and the designation where the
0	IGLIE UN OTRA PÁGINA D		(a) (b)
Lat A of	M.A.T.	I REM	95
To P Lour	VLA. T.	R.E.M	2.5
изинания изинания и теления и т	VI.A. I.	R.E.M	2.5
ления од нисоли исвения	VI.e.A. I. o MEMICE. ALEMANOS Y NOVOCOCH SATOCA	R.E.M	2.5
живници мосин изсиланица.	VI.A. I.	R.E.M	2.5
ноличность из постана на постана	AUTHOR AND		2.5
ABARTA DE PAÍS DE PIOCE	Marka Amerika y Royalock whoca		2.5)
ADMINISTRAÇÃO DI OCE	AUTHOR ASSESSMENT OF THE CONTROL OF		2.5)
ADMINISTRAL	AUTHOR ASSESSMENT OF THE CONTROL OF		2.5)
Abandance reconstruction of the Pals do proce	AUTHOR ASSESSMENT OF THE CONTROL OF		2.5)
-90.90	MARKA AMMENS Y HONOCCHARTICA		2.5)
AB Pais de proce	MARKA AMMENS Y HONOCCHARTICA		2.5)
-91.91	MARKA AMMENS Y HONOCCHARTICA		2.5)
-91.91	MARKA AMMENS Y HONOCCHARTICA		2.5)
47. Pals de orige	Manca Andrews y HOXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		2.5)
47. Pala de orige	edencia:		2.5)
47. Pala de orige	edencia:		2.5)
4.7. Pals de orige  4.8. Datos del lab  4.8.1. País de orig	edencia:		2.5)
4.8. Datos del lab 4.8.1. País de orig 4.8.2. Dirección:	edencia:  poratorio elaborador  Pais:	: Ka	2.5
4.8. Datos del lab 4.8.1. País de orig	edencia:  poratorio elaborador  Pais:	: Ka	2.5
4.7. Pais de orige  4.8. Datos del lab  4.8.1. Pais de orig  4.8.2. Dirección:  Calle y núi	edencia:  poratorio elaborador  per:  Pels:  mero:	: Ma	2.5
4.7. Pala de orige 4.8. Datos del lab 4.8.1. Pala de orig 4.8.2. Dirección: Calle y núi Localidad:	edencia:  poratorio elaborador  pera:  Pals:  mero:	Código F	2=5]
4.7. Pala de orige 4.8. Datos del lab 4.8.1. Pala de orig 4.9.2. Dirección: Calle y núi Localidad:	edencia:  poratorio elaborador  pera:  Pala:  mero:	: Ma	2=5)
4.8. Datos del lab 4.8.1. País de origi 4.8.2. Dirección: Calle y núi	edencia:  poratorio elaborador  pais:  mero:	Código F	2=5]
4.7. Pals de orige  4.8. Datos del lab  4.8.1. Pals de orig  4.8.2. Dirección:  Calle y núi  Localidad:  Teléfono:	edencia:  poratorio elaborador  pere:  Pala:  mero:	Código F	2 - 5 ]
4.8. Datos del lab 4.8.1 País de orige 4.8.2 Dirección: Calle y núi Localidad: Teléfono:	edencia:  poratorio elaborador  pais:  mero:	Código F	245)
4.7. Pais de orige  4.8. Datos del lab  4.8.1 Pais de orig  4.8.2 Dirección:  Calle y nún  Localidad:  Teléfono:	edencia:  poratorio elaborador  pere:  Pala:  mero:	Código F	245)
4.7. Pals de orige  4.8. Datos del lab  4.8.1. Pals de orig  4.8.2. Dirección:  Calle y núi  Localidad:  Teléfono:	edencia:  poratorio elaborador  peratorio:  Pala:  mero:	Código F Fax:	2=5]
4.7. Pals de orige  4.8. Datos del lab  4.8.1. País de orig  4.8.2. Dirección:  Calle y núi  Localidad:  Teléfono:  4.9. Forma/s farmad  4.9.1. Forma fai	edencia:  Pais:  Pais:  Céutica/a y via/a de	Código F Fax:  administración:   4 9 2. Via de ac	2a5)
4.7. Pals de orige  4.8. Datos del lab  4.8.1. País de orig  4.8.2. Dirección:  Calle y núi  Localidad:  Teléfono:  4.9. Forma/s farmad  4.9.1. Forma fai	edencia:  Pais:  Pais:  Céutica/a y via/a de	Código F Fax:  administración:   4 9 2. Via de ac	2=5]
4.7. Pals de orige  4.8. Datos del lab  4.8.1. Pals de orig  4.8.2. Dirección:  Calle y nún  Localidad:  Teléfono:	edencia:  poratorio elaborador  pals:  mero:  Céutica/a y via/a de	Código F Fax:  administración:  4 92. Via de ac	2a5)
4.7. Pals de orige  4.8. Datos del lab  4.8.1. Pals de orig  4.8.2. Dirección:  Calle y nún  Localidad:  Teléfono:	edencia:  poratorio elaborador  pals:  mero:  Céutica/a y via/a de	Código F Fax:  administración:   4 9 2. Via de ac	2a5)
4.7. Pals de orige  4.8. Datos del lab  4.8.1. País de orig  4.8.2. Dirección:  Calle y núi  Localidad:  Teléfono:  4.9. Forma/s farmad  4.9.1. Forma fai	edencia:  poratorio elaborador  pen:  Pala:  mero:  céutica/a y via/a de	Código F Fax:  administración:  492. Via de ac	2=5]
4.7. Pals de orige  4.8. Datos del lab  4.8.1. Pals de orig  4.8.2. Dirección:  Calle y nún  Localidad:  Teléfono:	edencia:  poratorio elaborador  per:  Pala:  mero:  céutica/a y via/a de	Código F Fax:  administración: //	2a5)
4.7. Pals de orige  4.8. Datos del lab  4.8.1. Pals de orig  4.8.2. Dirección:  Calle y nún  Localidad:  Teléfono:	edencia:  poratorio elaborador  per:  Pala:  mero:  céutica/a y via/a de	Código F Fax:  administración: //	2a5)
4.7. Pals de orige  4.8. Datos del lab  4.8.1. Pals de orig  4.8.2. Dirección:  Calle y nún  Localidad:  Teléfono:	poratorio elaborador peratorio elaborador pen:  Pala:  mero:	Código F Fax:  administración: //	2a5)
4.7. Pals de orige  4.8. Datos del lab  4.8.1. País de orig  4.8.2. Dirección:  Calle y núi  Localidad:  Teléfono:  4.9. Forma/s farmad  4.9.1. Forma fai	poratorio elaborador peratorio elaborador pen:  Pala:  mero:	Código F Fax:  administración: //	2a5)
4.7. Pale de orige  4.8. Datos del lab  4.8.1. País de orig  4.8.2. Dirección:  Calle y núi  Localidad:  Teléfono:  4.9. Forma/s farmad  4.9.1. Forma fa	poratorio elaborador peratorio elaborador pen:  Pala:  mero:	Código F Fax:  administración: //	2a5)
4.7. Pale de orige  4.8. Datos del lab  4.8.1. País de orig  4.8.2. Dirección:  Calle y núi  Localidad:  Teléfono:  4.9. Forma/s farmad  4.9.1. Forma fa	poratorio elaborador peratorio elaborador pen:  Pala:  mero:	Código F Fax:  administración: //	2=5]
4.7. Pala de orige  4.8. Datos del lab  4.8.1. Pala de orig  4.9.2. Dirección:  Calle y núi  Localidad:  Teléfono:  4.9. Forma/s farmad  4.9.1. Forma fal	poratorio elaborador peratorio elaborador pen:  Pala:  mero:	Código F Fax:  administración: //	2=5]

Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO N° 2.5

5. DE LA FORMA FARMACÉUTICA	
5.2. Periodo de vida útil:	
5.2.1. Forma de conservación:	
5.2.2. Periodo de vida útil de la forma e	econstitulda:
5.2.3. Forma de conservación de la for	ma reconstitulda:
5.3. Condición de expendio:	
o.s. containen de dapande.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
5.4. Dosis máxima y minima:	
L	
5.5. Forma de administración:	**************************************
L	
f : *	
	REGISTRO DE FORMULARIO
Winisterio de Salud y Acción Social	
Ministerio de Salud y Acción Social  secretaria de salud  A N M A T	ESPECIALIDAD MEDICINAL Nº
Ministerio de Salud y Heción Social secretaria de salud A.N.M.A.T.	ii No
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  ACAMBRIAGONIARIONA LI MODICAMINOS ALMANOS Y RICHOLOGIA MÓDICA	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  ACAMBRIAGONIARIONA LI MODICAMINOS ALMANOS Y RICHOLOGIA MÓDICA	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5
SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T.  ALAMBRADONINAZONA DE MÉDICAMOS ALMINICE VICIOLICIA MÉDICA  5 G. Contraindicaciones:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  ALAMBRACIÓN HARIOWA IN MOICHAMMYS ALMHRICS VICIOLOGIA MÓICA  5 8. Contraindicaciones:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  ALAMBRACIÓN HARIOWA IN MOICHAMMYS ALMHRICS VICIOLOGIA MÓICA  5 8. Contraindicaciones:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  ALAMBRACIÓNHARIONA IN MICCAEMINO ALMHICO VICIONICIA MÍCICA  5 6. Contraindicaciones:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  ALAMBRIADONINAZIONA III MIDICALIMINI ALMINICIS VIGICISCIA MIDICA  5 G. Contraindicaciones:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  ALAMBRIACIÓN HACIOU BI MIDICAMINOS AIMHICEVIGIQUACIA MÍDICA  5 8. Contraindicaciones:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  ALAMBRIAGONINACIONA IL MIDICAMINIS AIMHICEVIGICUSCIA MIDICA  5 6. Contraindicaciones:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5)
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  ALAMBRACIONAS DE MICHANIOS AIMINICA VIGIGIA MÓDICA  5 6. Contraindicaciones:  5 7. Interacciones:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  ALAMBRIADONIMINO UN MICHAMINA AIMMICRI VICICIOGLA MÍCICA  5 G. Contraindicaciones:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5)
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  ALAMBRIADONIMINO UN MICHAMINA AIMMICRI VICICIOGLA MÍCICA  5 G. Contraindicaciones:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  ALAMBRADONINAZIONA IL MIDICALINIOS ALMINICIO VIGIGIO SIGNADA  5 6. Contraindicaciones:  5 7. Interacciones:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5)
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  AAMHRADONINATONA III MIDICAMINIO AIMINICA VIIGICAUGA MÍDICA  5 6. Contraindicaciones:  5 7. Interacciones:  5 8. Advertencias:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5)
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  ALAMBRADONINAZIONA IL MIDICALINIOS ALMINICIO VIGIGIO SIGNADA  5 6. Contraindicaciones:  5 7. Interacciones:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  AAMHRADONINATONA III MIDICAMINIO AIMINICA VIIGICAUGA MÍDICA  5 6. Contraindicaciones:  5 7. Interacciones:  5 8. Advertencias:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  AAMHRADONINATONA III MIDICAMINIO AIMINICA VIIGICAUGA MÍDICA  5 6. Contraindicaciones:  5 7. Interacciones:  5 8. Advertencias:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5)
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  AAMHRADONINADONA IL MIDICAMINO, AIMINICA VIIGICAGA MÍDICA  5 6. Contraindicaciones:  5 7. Interacciones:  5 8. Advertencias:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5)
5.8. Advertencias:  5.9. Envase primario:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5
5.8. Advertencias:  5.9. Envase primario:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5
5.8. Advertencias:  5.9. Envase primario:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5
5.8. Advertencias:  5.9. Envase primario:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5
5.8. Advertencias:  5.9. Envase primario:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5)
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  AAMBRADONINATONA UN MIDICAMINOS AIMBRICAVIDIGACIÓN MÍDICA  5 6. Contraindicaciones:  5 7. Interacciones:  5 8. Advertencias:  5.9. Envase primario:  5.10.Presentaciones:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5
SECRETARIA DE SALUO A.N.M.A.T.  ALAMBRACIÓNINATORA UN MISCAMINOS ALMINES VITERCUSES MÁDICA  5 6. Contrainelleaciones:  5 7. Interacciones:  5 8. Advertencias:  5 9. Envase primario:	ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M 2.5

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARIA DE SALUD
A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M FORMULARIO N°

5.11. Participación de terceros. \$\frac{1}{2}\$

5.11. 1. Control dal producto terminado (2):

Etapa A:

| Nombre de la Razón Social:
| Certificado da habilitación MSAS Nº:
| Nombre Director Técnico:
| Matricula: |
| Domicilio: |
| Teléfono: | Fax: |
| Provincia | Cédigo Postal: |
| Certificado de habilitación MSAS Nº: |
| Nombre de la Razón Social: |
| Certificado de habilitación MSAS Nº: |
Nombre Director Técnico:	Fax:	
Domicilio:	Teléfono:	Fax:
Provincia	Código Postal:	
Certificado de habilitación MSAS Nº:		
Nombre Director Técnico:	Fax:	
Provincia	Código Postal:	
Certificado de habilitación MSAS Nº:		
Nombre de la Razón Social:		
Certificado de habilitación MSAS Nº:		
Nombre Director Técnico:	Fax:	
Domicilio:	Taléfono:	Fax:
Provincia	Código Postal:	
Certificado de habilitación MSAS Nº:		
Nombre Director Técnico:	Fax:	
Provincia	Código Postal:	
Codigo Postal:	Código Postal:	
Certificado	Código Postal:	
Codigo Postal:	Código Postal:	Código Postal:
Codigo Postal:	Código Postal:	C

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
AJMPERINCYCH PLACKHAN FE WERKCAMENNYS ALIMANIOS Y BONYCOGIA MÉRICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO

5.12. Fórmula ( definida	y verificable ).				10 11 11 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
COMPONENTE						
PRINCIPIO ACTIVO		ငတ္သည္တုတ္သလ	CONTEL PORCES O POR U DE FO FARMACE	NIDO NTUAL NIDAD HMA UTIGA	IDEM DE LA PARTE ACTIVA DEL COMPONENTE	MEDIDA
	New Control of the Co				×	
	× - ••• -		0			
CORRECTIVO						
ANTIOXIDANTES - CONS	ERVADORES					-
					1	
EMULGENTES Y ESPESA	ANTES	ļ				
					ł	-
TENSIOACTIVOS Y SOLU	JBILIZANTES		<del> </del>		1.	
		† · · · · ·	<u> </u>		1	
		1			1	
VEHICULOS Y EXCIPIEN	TES					
		ļ_ <u> </u>			4	
		ļ				-
		-	-		-	
		· ·-			1	
OTROS		<del>                                     </del>			1	
and the second s						
		1				
SIGUE EN	OTRA PÁGINA (	1		<u> </u>	si) (	(NO)
SIGUE EN	OTHER PROPERTY.				<u> </u>	<u> </u>

#### Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.6

NOMBRE DEL PRODUCTO:	
TITULAR:	

RESERVA		INDICE DE LA PRESENTACIÓN	
an.m.a	I.	TEMA - DOCUMENTO	Página
1.	Dat	os del solicitante.	
1.1.	Car	ácter.	
1.2.	Nor	nbre.	-8-
2.	Dire	ección técnica.	
3.	Rep	oresentante legal o Apoderado.	
4.	Dat	os del producto.	
4.1	Dat	os del titular del certificado.	
4.2.	Nor	mbre.	
4.3.	Cias	sificación farmacológica.	
4.4.	Api	icación terapéutica.	
4.5.	Prir	ncipios activos.	
4.6.	Pai	s de procedencia.	
4.7.	Paí	s de origen.	
4.8.		os del Laboratorio elaborador.	
4.0.		ma/s farmacéutica/s y vía/s de adminis- ción.	
5.	DE	LA FORMA FARMACÉUTICA.	
5.1.	For	ma farmacéutica.	
5.2.	Per	iodo de vida útil.	
5.3.	Cor	ndición de expendio.	
5.4.	Dos	sis usual.	
5.5.	For	ma de administración.	
5.6.	Cor	ntraindicaciones.	
5.7.	inte	pracciones.	
5.8.	Adv	ertencias.	

Ministerio de Salud y Acción Social secretaria de salud A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL **R.E.M** 

FORMULARIO N° 2.6

	•
NOMBRE DEL PRODUCTO:	
TITULAR:	

eserv. M.A		Pég
5.9.	Envase primario.	
5.10.	Presentaciones.	
5.11.	Participación de terceros (descripción).	
5.12.	Fórmula.	
8.	Comprobante del pago de arancel.	
7.	Fotocopia del certificado de habilitación. (Autenticado).	l l
8.	Fotocopia dei documento que lo habilita mo representante. (Sólo para el caso de presentantes de empresas extranjeras)	e re-
ο.	Certificado del país de origen. (Tipo O.)	VI.S.)
10.	Datos sobre biodisponibilidad/equivaler (de acuerdo a la resolución 3784/91).	
11.	Métodos de fabricación incluyendo envi miento.	asa-
12.	Métodos de controi.	
13.	Estudio de estabilidad.	
14.	Estudios farmacológicos.	
15.	Estudios toxicológicos.	
16.	Mecanismo de acción.	
17.	Estudios ciínicos.	
18.	Proyecto de rótulos (Por triplicado ).	
19.	Proyecto de prospectos (Por triplicado)	
20.	Participación de terceros (Contrato, ver	- *1).
21.	Acreditación de la personeria (Ver *2).	

Ministerio de Salud y Acción Social

A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

**FORMULARIO** 2.6

REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

#### • 1.- CONTRATO:

Contrato o nota suscripta por les partes, con certificación de firmes y autenticadas, o con ecreditación de la personería de los intervinientes y les copias autenticades. Debe figurer explicitamente le etapa de la elaboreción y / o control de calided en le que interviene.

• 2.- FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA:

#### Sociedad Anónima y Cooperativa:

- a) Estatuto Sociel, cuyo objeto la feculte para el ecto que pretende realizar.
- b) Acta de Designeción de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de la solicitud

Sociedad de Responsabilidad Limitada y Socieded en Comandita por Acciones

Estatuto Social, cuyo objeto sociel le feculte para el acto que pretende realizer; y de donde surge la personería del firmante de le solicitud.

#### Sociedades de Hecho

Le presenteción deberá ser suscripte por todos los socios o por apoderado de los mismos, ecreditando su identidad.

Personas Individuales

Ministerio de Salud y Acción Social A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

**FORMULARIO** 

Deberán suscribir en forme individuel le presentación, acreditando su identided.

#### **Apoderados**

Toda persona física o jurídica puede ser representada por el apoderado, siempre que se cumplen los siguientes requisitos: Poder otorgado ente Escribano Público o de elguna de las formes previstes por los ertículos 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1883/91) reglamenterio de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el apoderado que el mismo se encuentra vigente y donde conste las facultades del poderdante pere otorger el mando.

- 3.- REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS
- e) Todos los documentos que se presenten, deberán presenterse en idioma castelleno o traducidos por Traductor Público Necionel, debidamente legelizados por el Colegio de
- b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legelizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, salvo cuendo provienen de peíses signatarios de la Convención de la Haya, identificados por le correspondiente apostilla (Ley 23.458).
- c) Los documentos deberán estar legalizados y acreditarse le personería de todos los contratantes certificadas sus firmas.
- 4.- TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERAN SER PRESENTADOS EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.

Ministerio de Salud y Acción Social

A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

**FORMULARIO** 2.6

VA ESPECIALIDAD MEDICINAL elaborade en alguno de los pe Integran el Anexo II del Decrato 150/92, por una emprasa habilit cuerdo al artículo 3º inc. e) del mismo, de la que no existen producto mileras en el peís ni hebilitados pera su conaumo en ninguno de los CORRESPONDE AL ARTÍCULO 5º DEL DECRETO

1. DATOS DEL SOLICITANTE Cerácter ( Laboratorio de especialidades medicineles, farmacie, dro-guería, Organismo público de salud, Obra Social con farmacia pro-pia, reprasentante de emprese extranjera). 1.3. Número de legajo: 1.4. Número de exp 1.6. Domicilio legal; Calle y nům Localidad: Código Postal: Telefono: 2. DIRECCIÓN TÉCNICA. 2.1.1. Apellido y nombra: 2.1.2. Documento de Identidad Nº: 2.1.3. Número de matríoula: 2.1.4. Expediente de eutorización Nº: 2.2. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Codirección Técnica 2.2.2. Documento de Identidad Nº 2.2.3. Número de matricule: 2.2.4. Expediente de autorización Nº: [ 3. REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO. 3.1. Apellido y nombre: 3.2, Expediente de autorización Nº: 3.3. Documento de Identidad Nº: Conformidad del Departamento de Registro: sello y firma.

Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD

A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL

R.E.M

**FORMULARIO** Nº

4. DATOS DEL PRODUCTO
4. DATOS DEL PRODUCTO.  4.1. Datos del titular del certificado: //
4.1.1 Nombre
Part 2 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -
4.1.2. Domicillo legal:
4.1.3. Dirección: País:
Calle y número:
Localidad: Código Postal:
Teléfono: Fax:
4.14. Domicillo de la planta elaboradora: 🛍
4.16 Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código Postal:
Teléfono: Fax
4.2. Nombre:
4.2.1. Comercial o de marca:
4.2.2. Genérico:
The state of the s
4.3. Clasificación farmacológica:
Personal Control of the Control of t
4.4. Código ATC ( aplicación terapéutica ):
The state of the s
4.6. Principlos activos: #1
4.5.1 Nombre genérico: 4.5.2. Concentración: 4.5.3. Código OPS:
The second secon
The state   1 to 1
Land Mark D. 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19
SIGUE EN OTRA PAGINA (

Ministerio de Salud y Acción Social
BECRETARIA DE BALUD
A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO N° 2.6

			<del></del>	*** * = *
4.6.	Pala de procedencia:	L		
		•		
			, ,	
4.7.	Pala de origen:			
	•			
4.8.	Datos del laboratorio	elaborador: 🛍		
		. I see to a second second		
4.8.1	País de origen:			
4.8 2	Dirección:	Pals:		
	Calle y número:			
			Código Postal:	
	Localidad:		Código Postal:[	
	Teléfono:	F	ax: [	
				1-
40 E	orma/s farmacéutica/s	v viale de administra	clón: 6	
-V. 15. 1		, , ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		
4	i.e.1. Forma farm <mark>acéu</mark> t	ica 4.9.2.	Via de administrac	lón
- ا				
	many, where we will			
I				
L				
Γ				
_				
ſ			· · · · · · · · ·	
Ł				
ſ				
L				
	SIGNE EN AT	DA DACINA (A		(140)
()	SIGUE EN OT	RA PAGINA O	(si)	(NO)
()	SIGUE EN OT	RA PAGINA (S	(31)	(NO)

Ministerio de Salud y Acción Social BECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T.

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.6

5. DE LA FORMA FARMACÉUTICA	
5.2. Periodo de vida útil:	
5.2.1. Forma de conservación:	
5.2.2. Periodo de vida útil de la forma reconstituida:	
5.2.3. Forma de conservación de la forma reconstituida:	
5.3. Condición de expendio:	
5.4. Dosis máxima y mínima:	
	<u></u>
140000000000000000000000000000000000000	7
The second secon	
The second secon	
5.5. Forma de administración:	
5.5, Porma de administración.	1.:
	- ·
The state of the s	
American control (2) (2) (1) (2) (1) (3) (1) (4) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1	
A COMPANY OF THE PROPERTY OF T	
t the transfer of the contract of the second	

Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T. REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M FORMULARIO N°

	Contraindicaciones:
3.0.	Contraindicaciones
	The state of the s
i	
1	
į	
5,7.	Interacciones:
	The second secon
	The second secon
	Advertencias:
1 .5.6.	Advertisional Landson
i	
İ	
-	The second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second secon
5.9.	Envase primario:
!	
i	
5.10	Presentaciones:
	The control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the co
	The second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second secon
	The state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the s
1	The second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second secon
'	to the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the control of the
	and the second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second second s

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARIA DE BALUD
A.N.M.A.T.
ALMONIMACONIMICON MINICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL **R.E.M**  FORMULARIO Nº 2.6

	-
5.11. Participación de terceros.	
5.11.1. Control del producto terminado (2):	<del></del>
Etape A:	
Nombre de la Razón Social:	
Certificado da habilitación MSAS Nº:	
Nombre Director Técnico:	
Matricula:	
Domicilio:	
Taléfono: Fax:	
Provincia Código Poetal:	
Etapa B:	
Nombre de la Razón Social:	
Certificado de habilitación MSAS Nº:	
Nombra Director Técnico:	
Matrioula:	
Domicilio:	
Taléfono: Fax:	
Provincia Código Postal:	
5.11.2. Estuchado y/o rotulado:	
Nombre de la Razón Social:	
Certificado da habilitación MSAS Nº:	
Nombre Director Técnico:	
Matrioula:	
Domicilio:	
Teléfono: Fax:	
Provincia Código Postal:	
(2): Indies separadamente indendas aspacializadas	

FORMULARIO

N٥

REGISTRO DE

SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T.  ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMESINACIÓN HACOLLA METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METICAMENTA, ALMES METI	11	R.E.M	2.	<u>6)</u>
5.12 Fórmula (definida y verificabl	o ):			
			,	
COMPONENTE				
PRINCIPIO ACTIVO	ဝဂ္ဂဗျခ္ခဝ	CONTENIDO PORCENTUAL O POR UNIDAD DE FORMA FARMACEUTICA	IDEM DE I A PANTE AGTIVA DEL COMPONENTS	WEDIDA
		FARMACEUTICA_		
1 400				
The state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the state of the s				×
- manual Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of the Control of t	- '			+ -
CORRECTIVO				
			1	
			_1	
ANTIOXIDANTES - CONSERVADORI			7	
ANTIOXIDANTES - CONSERVADORI			-	
ANTIOXIDANTES - CONSERVADORI				
EMULGENTES Y ESPESANTES			-	
EMULGENTES Y ESPESANTES				
EMULGENTES Y ESPESANTES				
EMULGENTES Y ESPESANTES				
EMULGENTES Y ESPESANTÉS				
EMULGENTES Y ESPESANTES				
EMULGENTES Y ESPESANTES				
EMULGENTES Y ESPESANTES TENSIOACTIVOS Y SOLUBILIZANTE				
EMULGENTES Y ESPESANTES				
EMULGENTES Y ESPESANTES  TENSIOACTIVOS Y SOLUBILIZANTE				
EMULGENTES Y ESPESANTES  TENSIOACTIVOS Y SOLUBILIZANTE				
EMULGENTES Y ESPESANTES  TENSIOACTIVOS Y SOLUBILIZANTE				
EMULGENTES Y ESPESANTES  TENSIOACTIVOS Y SOLUBILIZANTE				
EMULGENTES Y ESPESANTES  TENSIOACTIVOS Y SOLUBILIZANTE				
EMULGENTES Y ESPESANTES  TENSIOACTIVOS Y SOLUBILIZANTE  VEHÍCULOS Y EXCIPIENTES				
EMULGENTES Y ESPESANTES  TENSIOACTIVOS Y SOLUBILIZANTE  VEHÍCULOS Y EXCIPIENTES				
EMULGENTES Y ESPESANTES  TENSIOACTIVOS Y SOLUBILIZANTE  VEHÍCULOS Y EXCIPIENTES				

- 3. ENVIA A INAME LOS METODOS DE CONTROL, ROTULOS Y PROSPECTOS AUTORIZADOS.
- Envía a iNAME un original de los METODOS DE CONTROL y de los ROTULOS Y PROSPEC-TOS autorizados.
  - 4. ENVIA EL EXPEDIENTE A ARCHIVO.

Ministerio de Salud y Acción Social

• Envía el expediente a Archivo, habiéndose cumplido todas las instancias requeridas para la inscripción al Registro.

ANEXO III

RESPONSABILIDADES DE CADA AREA EN LA TRAMITACION DE SOLICITUDES ENCUADRADAS EN LOS FORMULARIOS 2.1 - 2.2 (COLOR CELESTE)

#### ARTICULO 3º del DECRETO 150/92

- 2.1 SOLICITUD DE INSCRIPCION AL REGISTRO PARA ELABORAR Y COMERCIALIZAR UNA NUEVA ESPECIALIDAD MEDICINAL, DE LA QUE YA EXISTEN:
  - A) PRODUCTOS SIMILARES INSCRIPTOS EN EL REGISTRO,
- B) PRODUCTOS SIMILARES AUTORIZADOS PARA SU CONSUMO PUBLICO EN POR LO MENOS UNO DE LOS PAISES QUE INTEGRAN EL ANEXO I DEL DECRETO 150/92.
- 2.2 SOLICITUD DE INSCRIPCION AL REGISTRO PARA IMPORTAR Y COMERCIALIZAR UNA NUEVA ESPECIALIDAD MEDICINAL, DE LA QUE YA EXISTEN:
  - A) PRODUCTOS SIMILARES INSCRIPTOS EN EL REGISTRO,

0

B) PRODUCTOS SIMILARES AUTORIZADOS PARA SU CONSUMO PUBLICO EN POR LO MENOS UNO DE LOS PAÍSES QUE INTEGRAN ELANEXO I DEL DECRETO 150/92. EL PRODUCTO A REGISTRAR SE ELABORA EN UN PAÍS INTEGRANTE DEL ANEXO II DEL DECRETO 177/93 POR UN LABORATORIO FARMACEUTICO, CUYA PLANTA SE ENCUENTRA APROBADA CONFORME AL ARTICULO 1º INCISO e) DEL DECRETO 177/93 (Modificatorio del artículo 3º del Decreto 150/92)

• PLAZO LEGAL: 120 DIAS CORRIDOS (ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92, MODIFICADO POR EL ARTICULO 1º DEL DECRETO 177/93)

> Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

#### 1. ENTREGA DE FORMULARIOS DE SOLICITUD DE INSCRIPCION AL REGISTRO

• Entrega, para cada especialidad medicinal, el formulario correspondiente, de acuerdo con la tipificación que surge de las normas establecidas por el Decreto 150/92 modificado por los Decretos 1890/92 y 177/93.

Para el presente caso de los FORMULARIOS 2.1 y 2.2, el solicitante debe completar:

- Para los ítems 1. a 4.: el formulario correspondiente.
- Para los ítems Nº 5. y siguientes: un formulario para cada forma farmacéutica.

La documentación a ser entregada debe cumplimentar:

- Estar ajustada a los puntos del Formulario, detallados en el Indice.
- Estar selladas y firmadas todas las hojas por el Director Técnico, y el Representante Legal o Apoderado.
  - Figurar por duplicado los métodos de control.
  - Figurar por triplicado los proyectos de rótulo y de prospectos.
  - 2. CONTROLA LA DOCUMENTACION PRESENTADA POR EL SOLICITANTE.
- Controla la documentación presentada por el solicitante, colocando un tilde, en los casilleros correspondientes, ubicados a tal efecto en el Indice.
  - 3. RECEPCIONA LA DOCUMENTACION APORTADA POR EL SOLICITANTE
  - Recepciona la documentación sólo:
  - Si está completa y ordenada
  - Contra la presentación del recibo firmado y sellado del pago del arancel correspondiente.
  - Entrega un comprobante donde constará el número de trámite, y su fecha de inicio.

• COMIENZO DEL PLAZO LEGAL A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92

- 4. CARATULA
- Caratula la documentación, conformando así el expediente.
- 5. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO
- Gira el expediente al DEPARTAMENTO DE REGISTRO, para la verificación de los datos aportados.

Responsabilidad de DEPARTAMENTO DE REGISTRO

#### 1. VERIFICA LOS DATOS APORTADOS POR EL SOLICITANTE

Verifica:

- $\bullet$  Que los datos del formulario correspondientes a los ítems 1. a 3. coincidan con los archivados en el Departamento de Registro.
- Que el Certificado de Habilitación exigido en el ítem 7. del Indice coincida con el que figura en el correspondiente Legajo, y sea válido para la actividad solicitada.
- Que los datos de los Formularios correspondientes al ítem 5.12: Participación de Terceros coincidan con los que figuran en el Departamento de Registro.
- Que el Certificado de Habilitación del Laboratorio Tercerista exigido en el ítem 12.2 del Indice, coincida con el que figura en el correspondiente Legajo, y sea válido para la

Para ello compara los datos volcados en el Formulario con aquellos que conforman la BASE DE DATOS de ANMAT, y la documentación existente en el DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

- 2. PRESTA CONFORMIDAD
- Presta conformidad a los datos de los items 1. a 3. del Formulario, firmando en el casillero correspondiente. Gira el expediente al DEPARTAMENTO DE EVALUACION.
  - 3. NO PRESTA CONFORMIDAD. EMITE INFORME
  - No presta conformidad a los datos de los ítems 1. a 3. del Formulario.
- Emite un Informe señalando las diferencias encontradas, sugiriendo la interrupción de los plazos legales a que hace referencia el Artículo 3º del Decreto 150/92.
  - 4. ELEVA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION.
- Eleva el expediente a DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION, con un informe señalando las diferencias sugiriendo la suspensión de los plazos.
  - 5. VERIFICA LOS NUEVOS DATOS REQUERIDOS.
- Verifica los nuevos datos requeridos al solicitante, correspondientes a los ítems 1. a 3., y aportados en MESA DE ENTRADAS. Se reinicia el estudio de acuerdo a lo indicado en el punto 1. y siguientes.
  - 6. ENVIA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE EVALUACION.
- Envía el expediente al DEPARTAMENTO DE EVALUACION, sólo en el caso de existir conformidad con los datos correspondientes a los ítems, 1. a 3.

Responsabilidad de DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION

- I. VERIFICA LO ACTUADO Y SUSPENDE LOS PLAZOS
- $\bullet$  Verifica lo actuado, y con la firma del DIRECTOR, autoriza la suspensión de los plazos a que se refiere el Artículo 3º del Decreto 150/92.
  - 2. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS
- Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS para notificar al solicitante de la suspensión de los plazos.

#### Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

1. NOTIFICA AL SOLICITANTE DE LA SUSPENSION DE LOS PLAZOS Y DE LAS OBJECIONES SEÑALADAS POR EL DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

Notifica al solicitante la suspensión de los plazos mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo l, Titulo V, Art. 41, Inciso d)), por el que se otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT, a los efectos de notificarse de los motivos de dicha suspensión.

• SUSPENSION DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92 A PARTIR DE LA RECEPCION DEL TELEGRAMA.

- 2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.
- Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso e), 9)), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por el DEPARTAMENTO DE REGISTRO.
- Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso), 9)).
- 3, ELEVA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON EL PEDIDO DE SER ENVIADO A ARCHIVO PERMANENTE
- Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2, para la intervención que le compete previa al archivo del expediente.
  - 4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR EL DEPARTAMENTO DE REGISTRO
- $\bullet$  Recibe la información aportada por el solicitante requerida por el DEPARTAMENTO DE REGISTRO. Agrega la misma al expediente.
  - REINICIO DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92
- $5.\,\mathrm{GIRA}$  EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO CON LA INFORMACION APORTADA POR EL SOLICITANTE.

#### Responsabilidad de DEPARTAMENTO DE EVALUACION

#### 1. EVALUA LA INFORMACION TECNICA DE SU COMPETENCIA. EMITE INFORME

- Verifica que el producto cuya inscripción al registro se solicita se encuadre en la definición de especialidad medicinal o farmacéutica mencionada en el artículo 1º inciso d) del Decreto 150/92. El no cumplimiento de este requisito será motivo de rechazo, mediante DISPOSICION Denegatoria.
- Verifica la documentación presentada por el solicitante como evidencia de comercialización de un producto similar en el país o autorizado para su consumo público en por lo menos un país del Anexo I. El no cumplimiento de este requisito será motivo de rechazo, mediante DISPOSICION Denegatoria.
- •Verifica que los datos del Formulario correspondiente a los ítems 5.4. a 5.11. se correspondan con los que figuran en rótulos y prospectos. Emite un Informe de aceptación o de objeción.
- Evalúa el contenido de los proyectos de rótulos y prospectos (incisos "c" y "d" del Artículo 3º del Decreto 150/92). Emite un Informe de aceptación o de objeción.
  - Evalúa la condición de venta propuesta. Emite un Informe de aceptación o de objeción.

Evalúa los datos sobre biodisponibilidad, derivados de ensayos clínicos. Emite un Informe de aceptación, objeción o rechazo.

- 2. EMITE INFORME
- Emite un Informe de Aceptación, Objeción, o Rechazo, incluyendo el detalle de los motivos fundamentados de las objeciones para cada uno de los puntos evaluados, o del rechazo.
  - 3. ELABORA EL PROYECTO DE DISPOSICION.
- Elabora el proyecto de DISPOSICION de Rechazo. El mismo, por duplicado, visado por el Jefe del Departamento y, colocado dentro de un sobre, corre agregado al expediente.
  - 4. ELEVA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION.
- Eleva el expediente a la DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION, con un Informe de objectión incluyendo el detalle de los motivos fundamentados de las observaciones para cada uno de los puntos evaluados sugiriendo la suspensión de los plazos y el giro del expediente a MESA DE ENTRADAS para la notificación del solicitante.

- Eleva el expediente a la DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION con el informe de Rechazo agregado al expediente acompañado del proyecto de DISPOSICION Denegatoria, por duplicado y dentro de un sobre.
  - 5. EVALUA LA NUEVA INFORMACION APORTADA POR EL SOLICITANTE
- Evalúa la nueva información aportada por el solicitante en MESA DE ENTRADAS. Se reinicia el circuito de acuerdo a lo indicado en el punto 1 y siguientes.
  - 6. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS, PARA SU ENVIO A INAME
- Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS para su envío a INAME, cuando el DEPARTA-MENTO DE EVALUACION haya producido un Informe de aceptación.

Responsabilidad de DIRECCION DE COORDINACION ADMINISTRACION

- 1. SUPERVISA LO ACTUADO
- Supervisa lo actuado y, para el caso de Informe de Objeción, con la firma del DIRECTOR, autoriza la suspensión de los plazos a que se refiere el Artículo 3º del Decreto 150/92.
- Supervisa lo actuado y, para el caso de Informe de rechazo visa de conformidad el proyecto de DISPOSICION Denegatoria correspondiente.
  - 2. GIRA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS
- Gira el proyecto de DISPOSICION Denegatoria acompañado del expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, a los fines de su intervención previa a la firma de la DISPOSICION.
  - 3. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS
- $\bullet$  Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS para notificar al intercsado de la suspensión de los plazos.

#### Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

- 1. NOTIFICA AL SOLICITANTE DE LA SUSPENSION DE LOS PLAZOS Y DE LAS OBJECIONES SEÑALADAS POR EL DEPARTAMENTO DE EVALUACION  $^{\circ}$
- Comunica al interesado la suspensión de los plazos mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Ancxó I, título V, Art. 41, Inciso d)), por el que se le otorga un plazo no mayor de 48 hs para concurrir a la MESA DE ENTRADAS a los efectos de notificarse de los motivos de dicha suspensión.

• SUSPENSION DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92 A PARTIR DE LA RECEPCION DEL TELEGRAMA

- 2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.
- Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19.549, Título I, Art. Iº, inciso e), 9)), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por el DEPARTAMENTO DE EVALUACION
- Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de Inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, título I, Art. 1º, inciso 9)).
- 3. ELEVA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON EL PEDIDO DE SER ENVIADO A ARCHIVO PERMANENTE
- Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2., para la intervención que le compete previa al archivo del expediente.
  - 4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR EL DEPARTAMENTO DE EVALUACION
- Recibe la información aportada por el solicitante requerida por el DEPARTAMENTO DE EVALUACION. Agrega la misma al expediente.
  - REINICIO DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92
- 5. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE EVALUACION CON LA INFORMACION APORTADA POR EL SOLICITANTE
- Gira el expediente al DEPARTAMENTO DE EVALUACION con la información aportada por el solicitante, a los efectos de su evaluación, de acuerdo a lo indicado en las responsabilidades de dicho Departamento.

#### Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

- 1. GIRA EL EXPEDIENTE A INAME.
- $\bullet$  Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME), en los casos en que:
- El producto cuya inscripción al Registro se solicita se cucuadra en la definición de especialidad medicinal o farmacéutica mencionada en el artículo 1º inciso d) del Decreto 150/92.
- La documentación presentada por el solicitante como evidencia de comercialización de un producto similar en el país o autorizado para su consumo público en por lo menos un país del Anexo I es la que corresponde.

• El texto de rótulos y prospectos, la condición de expendio y los ensayos de biodisponibilidad, cuando corresponda, hayan sido evaluados por el DEPARTAMENTO DE EVALUACION como aceptables.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

#### Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE INAME

- I. RECIBE EL EXPEDIENTE
- Recibe el expediente remitido por MESA DE ENTRADAS DE ANMAT
- 2. GIRA EL EXPEDIENTE
- Gira el expediente a los DEPARTAMENTOS DE INAME que tienen competencia técnica en la evaluación de la información.

Responsabilidad de DEPARTAMENTOS DE INAME QUE INTERVIENEN EN LA EVALUACION

- 1. EVALUAN LA INFORMACION TECNICA DE SU COMPETENCIA. EMITEN INFORME.
- Evalúan la información técnica del producto, a que hace referencia el Artículo 3º del Decreto 150/92 en sus incisos a) y b).
- Evalúan la información referida a la equivalencia farmacéutica del producto cuya inscripción al Registro se solicita y la del presentado como similar, según lo establece la Resolución Conjunta Nº 784/92, y de acuerdo a la Resolución (MS y AS) Nº 3784/91.
- 2. EVALUAN LA INFORMACION APORTADA EN LO REFERENTE A LA CAPACIDAD OPERATIVA PARA: ELABORACION Y CONTROL DE CALIDAD, SEGUN CORRESPONDA.
- Evaluan, en base a los antecedentes de los establecimientos existentes en INAME, o mediante la verificación por inspección:
  - a) Formulario 2.1, correspondiente a productos elaborados en el pais:
- La Capacidad Operativa para: elaborar el producto motivo de la presente solicitud, en sus distintas formas farmacéuticas y concentraciones, y realizar el correspondiente Control de Calidad.
  - b) Formulario 2.2, correspondiente a productos elaborados en países del ANEXO II:
- La Capacidad Operativa para realizar el correspondiente Control de Calidad del producto motivo de la presente solicitud.
  - 3. EMITEN INFORMES DE: ACEPTACION, OBJECION O RECHAZO
  - INFORME DE ACEPTACION
  - Envían a DIRECCION DE INAME el Informe de Aceptación, formando parte del expediente.
- En dicho Informe deberá constar, claramente detallados, cada uno de los puntos evaluados, con los correspondientes fundamentos para su aceptación.
  - INFORME DE OBJECION
  - Envian a DiRECCION DE INAME el Informe de Objeción, formando parte del expediente.
- En dicho Informe deberá constar, claramente detallados, los puntos evaluados motivo de objeción, con sus correspondientes fundamentos, sugiriendo la suspensión de los plazos a que hace referencia el Artículo 3º del Decreto 150/92.
- El Informe de Objeción será la base para que DIRECCION DE INAME conforme el Informe Final, disponiendo la suspensión de los plazos mencionados.
  - INFORME DE RECHAZO
  - Envian a DIRECCION DE INAME el informe de Rechazo, formando parte del expediente.
- Producen un Informe de Rechazo, cuando las objectones sean de tal naturaleza que no puedan ser corregidas, o cuando habiendo sido objetadas, las respuestas del solicitante muestran que las objectones son imposibles de ser salvadas.
- En dicho Informe deberá constar, claramente detallados, los puntos evaluados motivo de rechazo, con sus correspondientes fundamentos, sugiriendo la denegatoria de la solicitud motivo del expediente.
- El Informe de Rechazo será la base para que DIRECCION DE INAME conforme el Informe Definitivo, disponiendo la confección de un proyecto de Disposición Denegatoria de la solicitud, el cual por duplicado y dentro de un sobre se agregan a las actuaciones.
- 4. EVALUAN LA NUEVA INFORMACION APORTADA COMO CONSECUENCIA DE UN INFORME DE OBJECION
- $\bullet$  Evalúan la nueva información aportada por el solicitante, procediendo de acuerdo al punto 1, y siguientes.
  - 5. ELEVAN LOS INFORMES AGREGADOS AL EXPEDIENTE A DIRECCION DE INAME.
- Elevan a DIRECCION DE INAME los Informes de cada uno de los Departamentos que han intervenido, en los que deberá constar claramente detallados cada uno de los puntos evaluados, aceptados, objetados, y/o rechazados, debidamente fundamentados, agregados al expediente.

Responsabilidad de DIRECCION DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

I. SUPERVISA LOS INFORMES PRODUCIDOS POR LOS DEPARTAMENTOS INTERVINIENTES EN LA EVALUACION

- Supervisa los Informes de Aceptación, Objeción o Rechazo de los Departamentos intervinientes en la evaluación.
  - 2. ELABORA EL INFORME FINAL
- Elabora el INFORME FINAL donde deberá constar claramente detallados cada uno de los puntos evaluados, aceptados, objetados, y/o rechazados, debidamente fundamentados.
  - Avala con la firma del DIRECTOR el INFORME FINAL, incorporándolo al expediente.
- 3. ELABORA EL PROYECTO DE DISPOSICION Y DE CERTIFICADO DE INSCRIPCION AL REGISTRO. DE CORRESPONDER.
- Elabora el proyecto de DISPOSICION correspondiente, de aceptación o de rechazo. En el caso de aceptación elabora además el proyecto de Certificado de Inscripción al Registro. Todo por duplicado, visado por el Director del INAME y, colocado dentro de un sobre, corre agregado al expediente.
  - 4. AUTORIZA LA SUSPENSION DE PLAZOS EN LOS CASOS DE INFORME DE OBJECION.
- Autoriza la suspensión de los plazos a que hace referencia el Artículo 3º del Decreto 150/92, en los casos de Informe de objeción, y la gira, con su firma (Resolución Conjunta 748/92), con el expediente a MESA DE ENTRADAS de INAME para la notificación al solicitante.
  - 5. ENVIA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE INAME
- Envía el expediente con el INFORME FINAL a MESA DE ENTRADAS DE INAME, para serlo posteriormente a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT.

Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE INAME

- ${\bf 1}$  . NOTIFICA AL SOLICITANTE DE LA SUSPENSION DE LOS PLAZOS Y DE LAS OBJECIONES SEÑALADAS POR LA DIRECCION DE INAME.
- Comunica al solicitante la suspensión de los plazos mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Titulo V, Art. 41, Inciso d)), por el que se le otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a MESA DE ENTRADAS DE INAME a los efectos de notificarse los motivos de dicha suspensión.

• SUSPENSION DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92 A PARTIR DE LA RECEPCION DEL TELEGRAMA

- 2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
- Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19.549, título I, Art. 1º, inciso e), 9)) o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por la DIRECCION de INAME.
- Notifica al solicitante, habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, título V, Art. 41, Inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso 9)).
- 3. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE ANMAT, PARA SERLO POSTERIOR-MENTE A DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.
- Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT, para serlo posteriormente a DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) dias hábiles mencionados en el punto 2., para la intervención que le compete, previa al archivo del expediente.
  - 4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR INAME
- Recibe la información aportada por el solicitante, requerida por los Departamentos de INAME Intervinientes en la evaluación.
  - 5. GIRA EL EXPEDIENTE A LOS DEPARTAMENTOS QUE SOLICITARON LA INFORMACION
  - Gira el expediente a los Departamentos con la nueva información por ellos solicitada.
    - REINICIO DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92
  - 6. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE ANMAT.
  - Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT, en los siguientes casos:
  - Cuando la DIRECCION DE INAME emitió el INFORME FINAL de aceptación o rechazo.
- Cuando habiendo transcurrido el plazo máximo de 90 días (los primeros 60 días, más los 30 posteriores) sin que sea entregada la información solicitada.

Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

- I. RECIBE EL EXPEDIENTE ENVIADO POR INAME
- Recibe el expediente envlado por MESA DE ENTRADAS DE INAME, para la prosecución del trámite.
  - 2. ELEVA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.
  - Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS cuando:
- Habiendo vencido los plazos máximos de reserva en espera de la información solicitada, a los fines de su intervención previa al envío del expediente a archivo.
- Figura en el expediente un INFORME FINAL de aceptación o de rechazo, a los fines de su intervención previa a la rúbrica de la DISPOSICION y del CERTIFICADO de inscripción al Registro, según corresponda.

#### Responsabilidad de DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

- 1. ESTUDIA EL ENCUADRE JURIDICO DEL INFORME DE ACEPTACION.
- Estudia la documentación desde el punto de vista jurídico.
- $\bullet$  Visa el proyecto de la DISPOSICION y el CERTIFICADO de inscripción al Registro, como constancia de su intervención.
  - 2. ESTUDIA EL ENCUADRE JURIDICO DEL INFORME DE RECHAZO.
- Estudia si los motivos técnicos del INFORME FINAL de rechazo de la solicitud son jurídicamente aceptables.
  - Visa el proyecto de la DISPOSICION, como constancia de su intervención.
- 3. ESTUDIA EL ENCUADRE JURIDICO DEL PEDIDO DE ENVIO A ARCHIVO POR HABER TRANSCURRIDO LOS PLAZOS DE RESERVA.
- Estudia el encuadre jurídico del pedido de MESA DE ENTRADAS de envío a archivo, por haber transcurrido los plazos de reserva en espera de documentación establecidos por la Ley de Procedimientos Administrativos.
- Elabora y visa el proyecto de DISPOSICION Denegatoria de la solicitud de inscripción al Registro.
  - 4. EMITE DICTAMEN.
- $\bullet$  Emite dictamen no encontrando objeciones que formular para la firma de la correspondiente DISPOSICION, Autorizante o Denegatoria.
- Emite dictamen encontrando objeciones que formular para la firma de la correspondiente DISPOSICION, Autorizante o Denegatoria.
  - Suspende los plazos a los que se refiere el Artículo 3º del Decreto 150/92.
  - 5. ELEVA EL PROYECTO DE DISPOSICION.
- $\bullet$  Eleva a la DIRECCION DE LA ANMAT el proyecto de DISPOSICION visado, acompañando al expediente.
  - 6. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE ANMAT.
- Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS para notificación al solicitante de la suspensión de los plazos a que hace referencia el artículo 3º del Decreto 150/92 y de las objeciones encontradas.

#### Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

- 1. NOTIFICA AL SOLICITANTE DE LA SUSPENSION DE LOS PLAZOS Y DE LAS OBJECIONES SEÑALADAS POR DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.
- Comunica al interesado la suspensión de los plazos mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), por el que se le otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a la MESA DE ENTRADAS a los efectos de notificarse de los motivos de dicha suspensión.
  - SUSPENSION DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92 A PARTIR DE LA RECEPCION DEL TELEGRAMA.
- $2.\ ESPERA$  EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19.549, Título 1, Art. 1º, inclso e), 9)), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

- Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso 9)).
- 3. ELEVA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON EL PEDIDO DE SER ENVIADO A ARCHIVO PERMANENTE.
- Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2., para la intervención que le compete previa al archivo del expediente.
  - 4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.
- Recibe la información aportada por el solicitante requerida por DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS. Agrega la misma al expediente.
  - REINICIO DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92
  - 5. GIRA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON LA DOCUMENTACION APORTADA POR EL SOLICITANTE.
- Gira el expediente a DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS con la documentación aportada por el solicitante, a los efectos de su intervención, de acuerdo a lo indicado en las responsabilidades de dicha DIRECCION.

#### Responsabilidad de DIRECCION NACIONAL A.N.M.A.T.

- 1. ASUME LA DECISION DEFINITIVA.
- $\bullet$  Asume la decisión definitiva acerca de la aprobación o rechazo de la solicitud de inscripción al Registro.
  - Rubrica la DISPOSICION y, de corresponder, el CERTIFICADO de inscripción al Registro.

### Responsabilidad de DESPACHO

- 1. PROTOCOLIZA EL ACTO DISPOSITIVO
- Asigna el número correlativo a la DISPOSICION inmediato a su rúbrica.
- Imprime en la DISPOSICION el número asignado, así como la fecha de su rúbrica.
- 2. ASIGNA NUMERO DE CERTIFICADO
- Asigna un número correlativo al CERTIFICADO inmediato a su rúbrica, imprimiéndolo en su texto, con la fecha del día.
  - Imprime en el CERTIFICADO el número asIgnado, así como la fecha de rúbrica.
  - 3. INCORPORA LOS DATOS IDENTIFICATORIOS
- Incorpora los Datos Identificatorios del nuevo producto al REGISTRO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS.
  - Incorpora copia de la DISPOSICION al archivo del Departamento.
- Envía copia de la DISPOSICION a las DIRECCIONES Y DEPARTAMENTOS que corresponda.
  - 4. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE ANMAT.
- Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT para notificar al solicitante de la Decisión Definitiva.

#### Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

- 1. DESGLOSA LA DOCUMENTACION DEL EXPEDIENTE.
- ullet Desglosa del expediente copias en original de la DISPOSICION y el CERTIFICADO, de corresponder y una de las copias de ROTULOS Y PROSPECTOS.
  - 2. ENTREGA LA DOCUMENTACION.
  - Entrega al solicitante la correspondiente documentación desglosada.
- Recibe en ese acto del solicitante la debida conformidad de la recepción de la documentación entregada.

#### • FIN DE LOS PLAZOS LEGALES A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92

- 3. ENVIA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO.
- Envía el expediente al DEPARTAMENTO DE REGISTRO, para implementar la debida inscripción.

#### Responsabilidad de DEPARTAMENTO DE REGISTRO

- 1. CONFECCIONA EL LEGAJO.
- Desglosa la DISPOSICION y el CERTIFICADO DE INSCRIPCION AL REGISTRO, y un original de rótulos y prospectos, confeccionando el Legajo correspondiente.
  - 2. DESGLOSA Y DEJA CONSTANCIA.
  - Desglosa un original de los métodos de control, y de los rótulos y prospectos.
- Deja constancia mediante fecha, sello y firma que la documentación desglosada es la autorizada por ANMAT.
- 3. ENVIA A INAME LOS METODOS DE CONTROL, ROTULOS Y PROSPECTOS AUTORIZADOS.
- Envía a INAME un original de los METODOS DE CONTROL y de los ROTULOS Y• PROSPECTOS autorizados.
  - 4. ENVIA EL EXPEDIENTE A ARCHIVO.
- Envía el Expediente a Archivo, habiéndose cumplido todas las instancias requeridas para la inscripción al Registro.

RESPONSABILIDADES DE CADA AREA EN LA TRAMITACION DE SOLICITUDES ENCUADRADAS EN EL FORMULARIO 2.3 (COLOR ROSA)

ARTICULO 4º del DECRETO 150/92

2.3. SOLICITUD DE INSCRIPCION AL REGISTRO PARA IMPORTAR Y COMERCIALIZAR UNA NUEVA ESPECIALIDAD MEDICINAL, AUTORIZADA PARA SU CONSUMO PUBLICO EN EL MERCADO INTERNO EN AL MENOS UNO DE LOS PAISES QUE INTEGRAN EL ANEXO I DEL DECRETO 150/92.

PLAZO LEGAL:

40 DIAS HABILES PARA LA VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION

20 DIAS HABILES PARA LA EXPEDICION DEL CERTIFICADO

(ARTICULO 4º DEL DECRETO 150/92 MODIFICADO POR EL ARTICULO 1º DEL DECRETO 177/93)

> Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

- 1. ENTREGA DE FORMULARIOS DE SOLICITUD DE INSCRIPCION AL REGISTRO
- Entrega, para cada especialidad medicinal, el Formulario correspondiente, de acuerdo con la tipificación que surge de las normas establecidas por el Decreto 150/92 modificado por los Decretos 1890/92 y 177/93.

Para el presente caso del FORMULARIO 2.3, el solicitante debe completar:

- Para los items 1. a 4.: el Formulario correspondiente.
- Para los items Nº 5, y siguientes: un Formulario por cada forma farmacéutica.

La documentación a ser entregada debe cumplimentar:

- Estar ajustada a los puntos del Formulario, detallados en el Indice.
- Estar scliadas y firmadas todas las hojas por el Director Técnico, y el Representante Legal o Apoderado.
  - Figurar por duplicado los métodos de control.
  - Figurar por triplicado los proyectos de rótulos y de prospectos.
  - 2. CONTROLA LA DOCUMENTACION PRESENTADA POR EL SOLICITANTE.
- Controla la documentación presentada por el solicitante, colocando un tilde, en los casilleros correspondientes, ubicados a tal efecto en el Indice.
  - 3. RECEPCIONA LA DOCUMENTACION APORTADA POR EL SOLICITANTE.
  - Recepciona la documentación sólo:
  - Si està completa y ordenada.
  - Contra la presentación del recibo firmado y sellado del pago del arancel correspondiente.
  - Entrega un comprobante donde constará el número de trámite, y su fecha de inicio.

• COMIENZO DEL PLAZO LEGAL A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 4º DEL DECRETO 150/92

- 4. CARATULA
- Caratula la documentación, conformando así el expediente.
- 5. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO
- Gira el expediente al DEPARTAMENTO DE REGISTRO, para la verificación de los datos aportados.

Responsabilidad de DEPARTAMENTO DE REGISTRO

1. VERIFICA LOS DATOS APORTADOS POR EL SOLICITANTE.

Verifica:

- Que los datos del Formulario correspondiente a los ítems 1. a 3. coincidan con los archivados en el Departamento de Registro.
- Que el Certificado de Habilitación exigido en el ítem 7, del Indice coincida con el que figura en el correspondiente Legajo, y sea válido para la actividad solicitada.
- Que los datos de los Formularios correspondientes al ítem 5.11: Participación de Terceros coincidan con los que figuran en el Departamento de Registro.

Para ello compara los datos volcados en el Formulario con aquellos que conforman la BASE DE DATOS de ANMAT, y la documentación existente en el DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

- 2. PRESTA CONFORMIDAD.
- Presta conformidad a los datos de los ítems 1. a 3. del Formulario, firmando en el casillero correspondiente. Gira el expediente al DEPARTAMENTO DE EVALUACION.

- 3. NO PRESTA CONFORMIDAD. EMITE INFORME.
- No presta conformidad a los datos de los ítems 1. a 3. del Formulario.
- Emite un informe señalando las diferencias encontradas, sugiriendo la interrupción de los plazos legales a que hace referencia el Artículo 3º del Decreto 150/92.
  - 4. ELEVA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION.
- Eleva el expediente a DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION, con un informe señalando las diferencias sugiriendo la suspensión de los plazos.
  - 5. VERIFICA LOS NUEVOS DATOS REQUERIDOS.
- Verifica los nuevos datos requeridos al solicitante, correspondientes a los ítems 1. a 3., y aportados en MESA DE ENTRADAS. Se reinicia el estudio de acuerdo a lo indicado en el punto 1, y siguientes.
  - 6. ENVIA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE EVALUACION.
- Envia el expediente al DEPARTAMENTO DE EVALUACION, sólo en el caso de existir conformidad con los datos correspondientes a los ítems 1. a 3.

Responsabilidad de DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION

- 1. VERIFICA LO ACTUADO Y SUSPENDE LOS PLAZOS
- $\bullet$  Verifica Io actuado, y con la firma del DIRECTOR, autoriza la suspensión de los plazos a que se refiere el Artículo  $4^\circ$  del Decreto 150/92.
  - 2. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS
- Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS para notificar al solicitante de la suspensión de los plazos.

Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

- 1. NOTIFICA AL SOLICITANTE DE LA SUSPENSION DE LOS PLAZOS Y DE LAS OBJECIONES SEÑALADAS POR EL DEPARTAMENTO DE REGISTRO.
- Notifica al solicitante la suspensión de los plazos mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d), por el que se otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT, a los efectos de notificarse de los motivos de dicha suspensión.

• SUSPENSION DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 4º DEL DECRETO 150/92 A PARTIR DE LA RECEPCION DEL TELEGRAMA.

- 2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.
- Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19.549, Titulo I, Art. 1º, inciso e), 9), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por el DEPARTAMENTO DE REGISTRO.
- Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso 9)).
- 3. ELEVA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON EL PEDIDO DE SER ENVIADO A ARCHIVO PERMANENTE.
- Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2, para la intervención que le compete previa al archivo del expediente.
  - 4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR EL DEPARTAMENTO DE REGISTRO
- Recibe la información aportada por el solicitante requerida por el DEPARTAMENTO DE REGISTRO. Agrega la misma al expediente.

• REINICIO DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 4º DEL DECRETO 150/92

5. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO CON LA INFORMACION APORTADA POR EL SOLICITANTE.

Responsabilidad de DEPARTAMENTO DE EVALUACION

- 1. EVALUA LA INFORMACION TECNICA DE SU COMPETENCIA. EMITE INFORME.
- Verifica que el producto cuya inscripción al Registro se solicita se encuadre en la definición de especialidad medicinal o farmacéutica mencionada en el artículo 1º inciso d) del Decreto 150/92. El no cumplimiento de este requisito será motivo de rechazo, mediante DISPOSICION Denegatoria.
- Verifica la documentación presentada por el solicitante como evidencia de comercialización del producto a registrar en el mercado interno de por lo menos un país del Anexo I. El no cumplimiento de este requisito será motivo de rechazo, mediante DISPOSICION Denegatoria.

- Verifica que los datos del Formulario correspondientes a los ítems 5.4. a 5.10. se correspondan con los que figuran en rótulos y prospectos. Emite un Informe de aceptación o de objeción.
- Evalúa el contenido de los proyectos de rótulos y prospectos (incisos "c" y "d" del Artículo 3º del Decreto 150/92). Emite un informe de aceptación o de objection.
  - Evalúa la condición de ventas propuesta. Emite un informe de aceptación o de objeción.
- Evalúa los datos sobre blodisponibilidad, derivados de ensayos clínicos. Emite un informe de aceptación, objeción o rechazo.

#### 2. EMITE INFORME

- Emite un informe de Aprobación, Objeción, o Rechazo, incluyendo el detalle de los motivos fundamentados de las objeciones para cada uno de los puntos evaluados, o del rechazo.
- 3. ELABORA EL PROYECTO DE DISPOSICION, Y DEL CERTIFICADO DE INSCRIPCION AL REGISTRO, DE CORRESPONDER.
- Elabora el proyecto de DISPOSICION de Aceptación o Rechazo y del Certificado de Inscripción al Registro de corresponder. El mismo, por duplicado, visado por el Jele de Departamento y, colocado dentro de un sobre, corre agregado al expediente.
  - 4. ELEVA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION.
- Eleva el expediente a la DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION con el Informe de Aceptación agregado al expediente acompañado del proyecto de DISPOSICION y del CERTIFICADO de inscripción al Registro, por duplicado y dentro de un sobre.
- Eleva el expediente a la DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION, con un Informe de objeción incluyendo el detalle de los motivos fundamentados de las observaciones para cada uno de los puntos evaluados sugiriendo la suspensión de los plazos y el giro del expediente a MESA DE ENTRADAS para la notificación del solicitante.
- Eleva el expediente a la DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION con el Informe de Rechazo agregado al expediente acompañado del proyecto de DISPOSICION Denegatoria, por duplicado y dentro de un sobre.
  - 5. EVALUA LA NUEVA INFORMACION APORTADA POR EL SOLICITANTE.
- Evalúa la nueva información aportada por el solicitante en MESA DE ENTRADAS. Se reinicia el circuito de acuerdo a lo indicado en el punto 1 y sigulentes.

#### Responsabilidad de DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION

#### 1. SUPERVISA LO ACTUADO

- Supervisa lo actuado y, para el caso de Informe de Aceptación visa de conformidad el proyecto de DISPOSICION y del CERTIFICADO de inscripción al Registro correspondientes.
- $\bullet$  Supervisa lo actuado y, para el caso de Informe de Objeción con la firma del DIRECTOR, autoriza la suspensión de los plazos a que se refiere el Artículo  $4^\circ$  del Decreto 150/92.
- Supervisa lo actuado y, para el caso de Informe de Rechazo visa de conformidad el proyecto de DISPOSICION Denegatoria correspondiente.
  - 2. GIRA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.
- Gira el proyecto de DISPOSICION denegatoria acompañado del expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, a los fines de su intervención previa a la firma de la DISPOSICION.
  - 3. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS
- Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS para notificar al Interesado de la suspensión de los plazos.

#### Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

- $1.\ NOTIFICA\ AL$  SOLICITANTE DE LA SUSPENSION DE LOS PLAZOS Y DE LAS OBJECIONES SEÑALADAS POR EL DEPARTAMENTO DE EVALUACION.
- Comunica al interesado la suspensión de los plazos mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo 1, Titulo V, Art. 41, inciso d), por el que se le otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a la MESA DE ENTRADAS a los efectos de notificarse de los motivos de dicha suspensión.
  - SUSPENSION DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 4º DEL DECRETO 150/92 A PARTIR DE LA RECEPCION DEL TELEGRAMA.
- 2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.
- Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles, (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso e), 9)), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por el DEPARTAMENTO DE EVALUACION.
- Notifica al solicitante hablendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso), 9)).
- 3. ELEVA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON EL PEDIDO DE SER ENVIADO A ARCHIVO PERMANENTE.
- Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2., para la Intervención que le compete previa al archivo del expediente.

- 4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR EL DEPARTAMENTO DE EVALUACION
- Recibe la información aportada por el solicitante requerida por el DEPARTAMENTO DE EVALUACION. Agrega la misma al expediente.
  - REINICIO DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 4º DEL DECRETO 150/92
- 5. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE EVALUACION CON LA INFORMACION APORTADA POR EL SOLICITANTE.
- Gira el expediente al DEPARTAMENTO DE EVALUACION con la información aportada por el solicitante, a los efectos de su evaluación, de acuerdo a lo indicado en las responsabilidades de dicho Departamento.

#### Responsabilidad de DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

- 1. ESTUDIA EL ENCUADRE JURIDICO DEL INFORME DE ACEPTACION.
- Estudia la documentación desde el punto de vista jurídico.
- Visa el proyecto de la DISPOSICION y el CERTIFICADO de Inscripción al Registro, como constancia de su intervención.
  - 2. ESTUDIA EL ENCUADRE JURIDICO DEL INFORME DE RECHAZO.
- Estudia si los motivos técnicos del INFORME FINAL de rechazo de la solicitud son jurídicamente aceptables.
  - Visa el proyecto de la DISPOSICION, como constancia de su intervención.
- 3. ESTUDIA EL ENCUADRE JURIDICO DEL PEDIDO DE ENVIO A ARCHIVO POR HABER TRANSCURRIDO LOS PLAZOS DE RESERVA.
- Estudia el encuadre jurídico del pedido de MESA DE ENTRADAS de envio a archivo, por haber transcurrido los plazos de reserva en espera de documentación establecidos por la Ley de Procedimientos Administrativos.
- Elabora y visa el proyecto de DISPOSICION Denegatoria de la solicitud de inscripción al Registro.
  - 4. EMITE DICTAMEN.
- Emite dictamen no encontrando objectones que formular para la firma de la correspondiente DISPOSICION, Autorizante o Denegatoria.
- Emite dictamen encontrando objeciones que formular para la firma de la correspondiente DISPOSICION, Autorizante o Denegatoria.
  - Suspende los plazos a los que se reflere el Artículo 4º del Decreto 150/92.
  - 5. ELEVA EL PROYECTO DE DISPOSICION.
- $\bullet$  Eleva a la DIRECCION DE LA ANMAT el proyecto de DISPOSICION visado, acompañando al expediente.
  - 6. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE ANMAT
- Glra el expediente a MESA DE ENTRADAS para notificación al solicitante de la suspensión de los plazos a que hace referencia el artículo 4º del Decreto 150/92 y de las objeciones encontradas.

#### Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

- 1. NOTIFICA AL SOLICITANTE DE LA SUSPENSION DE LOS PLAZOS Y DE LAS OBJECIONES SEÑALADAS POR DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.
- Comunica al interesado la suspensión de los plazos mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Titulo V, Art. 41, Inciso d)., por el que se le otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a la MESA DE ENTRADAS a los efectos de notificarse de los motivos de dicha suspensión.
  - SUSPENSION DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 4º DEL DECRETO 150/92 A PARTIR DE LA RECEPCION DEL TELEGRAMA.
- $2.\ ESPERA$  EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

Deja transcurrir un máximo de 60 (scscnta) días háblles, (Ley I 9.549, Título I, Art. 1º, inciso e), 9)), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

- Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72. Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de Inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso), 9)).
- 3. ELEVA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON EL PEDIDO DE SER ENVIADO A ARCHIVO PERMANENTE.
- Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2., para la intervención que le compete previa al archivo del expediente.

- 4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.
- Recibe la información aportada por el solicitante requerida por DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS. Agrega la misma al expediente.

REINICIO DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 4º DEL DECRETO 150/92

- 5. GIRA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON LA DOCUMENTA-CION APORTADA POR EL SOLICITANTE.
- Gira el expediente a DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS con la documentación aportada or el solicitante, a los efectos de su intervención, de acuerdo a lo indicado en las responsabilidades de dicha DIRECCION.

Responsabilidad de DIRECCION NACIONAL A.N.M.A.T.

- 1. ASUME LA DECISION DEFINITIVA.
- Asume la decisión definitiva acerca de la aprobación o rechazo de la solicitud de inscripción al Registro.
  - Rubrica la DISPOSICION y, de corresponder, el CERTIFICADO de inscripción al Registro.

Responsabilidad de DESPACHO

- I. PROTOCOLIZA EL ACTO DISPOSITIVO.
- Asigna el número correlativo a la DISPOSICION inmediato a su rúbrica.
- Imprime en la DISPOSICION el número asignado, así como la fecha de su rúbrica.
- 2. ASIGNA NUMERO DE CERTIFICADO.
- Asigna un número correlativo al CERTIFICADO inmediato a su rúbrica, Imprimiéndolo en su texto, con la fecha del día.
  - Imprime en el CERTIFICADO el número asignado, así como la fecha de rúbrica.
  - 3. INCORPORA LOS DATOS IDENTIFICATORIOS
- Incorpora los Datos Identificatorios de la nueva especialidad medicinal al REGISTRO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS.
  - · Incorpora copia de la DISPOSICION al archivo del Departamento.
- Envía copia de la DISPOSICION a las DIRECCIONES Y DEPARTAMENTOS que correspon-
- 4. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE ANMAT.
- Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT para notificar al solicitante de la Decisión Definitiva.

Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

- 1. DESGLOSA LA DOCUMENTACION DEL EXPEDIENTE.
- Desglosa del expediente copias en original de la DISPOSICION y el CERTIFICADO, de corresponder y una de las copias de ROTULOS Y PROSPECTOS.
  - 2. ENTREGA LA DOCUMENTACION.
  - Entrega al solicitante la correspondiente documentación desglosada
- Recibe en ese acto del solicitante la debida conformidad de la recepción de la documentación entregada.

• FIN DE LOS PLAZOS LEGALES A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 4º DEL DECRETO 150/92

- 3. ENVIA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO.
- Envía el expediente al DEPARTAMENTO DE REGISTRO, para implementar la debida inscripción.

Responsabilidad de DEPARTAMENTO DE REGISTRO

- 1. CONFECCIONA EL LEGAJO.
- Desglosa la DISPOSICION y el CERTIFICADO DE INSCRIPCION AL REGISTRO, y un original de rótulos y prospectos, confeccionando el legajo correspondiente.
  - 2. DESGLOSA Y DEJA CONSTANCIA.
  - Desglosa un original de los métodos de control, y de los rótulos y prospectos.
- Deja constancia mediante fecha, sello y firma que la documentación desglosada es la autorizada por ANMAT
- 3. ENVIA A INAME LOS METODOS DE CONTROL, ROTULOS Y PROSPECTOS AUTORIZA-
- Envía a INAME un original de los METODOS DE CONTROL y de los ROTULOS Y PROSPECTOS autorizados

- 4. ENVIA EL EXPEDIENTE A ARCHIVO.
- Envía el expediente a Archivo, habiéndose cumplido todas las instancias para la inscripción al Registro.

RESPONSABILIDADES DE CADA AREA EN LA TRAMITACION DE SOLICITUDES ENCUADRADAS EN LOS FORMULARIOS 2.4 - 2.5 - 2.6 (COLOR AMARILLO)

ARTICULO 5º del DECRETO 150/92

2.4 SOLICITUD DE INSCRIPCION AL REGISTRO PARA ELABORAR Y COMERCIALIZAR UNA NUEVA ESPECIALIDAD MEDICINAL, DE LA QUE NO EXISTEN:

A) PRODUCTOS SIMILARES INSCRIPTOS EN EL REGISTRO

B) PRODUCTOS SIMILARES AUTORIZADOS PARA SU CONSUMO PUBLICO EN POR LO MENOS UNO DE LOS PAISES QUE INTEGRAN EL ANEXO I DEL DECRETO 150/92.

2.5. SOLICITUD DE INSCRIPCION AL REGISTRO PARA IMPORTAR Y COMERCIALIZAR UNA NUEVA ESPECIALIDAD MEDICINAL NO AUTORIZADA PARA SU CONSUMO PUBLICO EN EL MERCADO INTERNO DE NINGUNO DE LOS PAISES QUE INTEGRAN EL ANEXO I DEL DECRETO 150/92 Y DE LA QUE NO EXISTEN:

A) PRODUCTOS SIMILARES INSCRIPTOS EN EL REGISTRO,

B) PRODUCTOS SIMILARES AUTORIZADOS PARA SU CONSUMO PUBLICO EN POR LO MENOS UNO DE LOS PAISES QUE INTEGRAN EL ANEXO I DEL DECRETO 150/92. EL PRODUCTO A REGISTRAR SE ELABORA EN UN PAIS INTEGRANTE DEL ANEXO II DEL DECRETO 177/93.

2.6 SOLICITUD DE INSCRIPCION AL REGISTRO PARA IMPORTAR Y COMERCIALIZAR UNA NUEVA ESPECIALIDAD MEDICINAL NO AUTORIZADA PARA SU CONSUMO PUBLICO EN EL MERCADO INTERNO DE NINGUNO DE LOS PAISES QUE INTEGRAN EL ANEXO I DEL DECRETO 150/92 Y DE LA QUE NO EXISTEN:

A) PRODUCTOS SIMILARES INSCRIPTOS EN EL REGISTRO,

B) PRODUCTOS SIMILARES AUTORIZADOS PARA SU CONSUMO PUBLICO EN POR LO MENOS UNO DE LOS PAISES QUE INTEGRAN EL ANEXO I DEL DECRETO 150/92.

EL PRODUCTO A REGISTRAR SE ELABORA EN UN PAIS NO INTEGRANTE DEL ANEXO II DEL DECRETO 177/93.

> Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

- I. ENTREGA DE FORMULARIOS DE SOLICITUD DE INSCRIPCION AL REGISTRO
- Entrega, para cada especialidad medicinal, el Formulario correspondiente, de acuerdo con la tipificación que surge de las normas establecidas por el Decreto 150/92 modificado por los Decretos 1890/92 y 177/93.

Para el presente caso de los FORMULARIOS 2.4, 2.5 y 2.6 el solicitante debe completar:

- Para los items 1. a 4.: el Formulario correspondiente.
- Para los ítems Nº 5, y siguientes: un Formulario para cada forma farmacéutica.

La documentación à ser entregada debe cumplimentar:

- Estar ajustada a los puntos del Formulario, detallados en el Indice.
- Estar selladas y firmadas todas las hojas por el Director Técnico, y el Representante Legal o Apoderado.
  - Figurar por duplicado los métodos de control.
  - Figurar por triplicado los proyectos de rótulos y de prospectos.
  - 2. CONTROLA LA DOCUMENTACION PRESENTADA POR EL SOLICITANTE
- Controla la documentación presentada por el solicitante, colocando un tilde, en los casilleros correspondientes, ubicados a tal efecto en el Indice.
  - 3. RECEPCIONA LA DOCUMENTACION APORTADA POR EL SOLICITANTE
  - Recepciona la documentación sólo:
  - · Si está completa y ordenada
  - Contra la presentación del recibo firmado y sellado del pago del arancel correspondiente.
  - Entrega un comprobante donde constará el número de trámite, y su fecha de inicio.
  - 4. CARATULA
  - · Caratula la documentación, conformando así el expediente.
  - 5. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO
- Gira el expediente al DEPARTAMENTO DE REGISTRO, para la verificación de los datos aportados

Responsabilidad de DEPARTAMENTO DE REGISTRO

1. VERIFICA LOS DATOS APORTADOS POR EL SOLICITANTE

Verifica:

• Que los datos del Formulario correspondientes a los ítems 1. a 3. coincidan con los archivados en el Departamento de Registro.

- Que el Certificado de Habilitación exigido en el ítem 7, del Indice coincida con el que figura en el correspondiente Legajo, y sea válido para la actividad solicitada.
  - Que los datos de los Formularios correspondiente al ítem 5.11: Participación de Terceros coincidan con los que figuran en el Departamento de Registro.
- Que el Certificado de Habilitación del Laboratorlo Tercerista exigido en el ítem 9.2 del indice, coincida con el que figura en el correspondiente Legajo, y sea válido para la actividad solicitada

Para ello compara los datos volcados en el Formulario con aquellos que conforman la BASE DE DATOS de ANMAT, y la documentación existente en el DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

- 2. PRESTA CONFORMIDAD
- Presta conformidad a los datos de los ítems 1. a 3. del Formulario, firmando en el casillero correspondiente.
  - 3. NO PRESTA CONFORMIDAD. EMITE INFORME
  - No presta conformidad a los datos de los items 1. a 3. del Formulario.
  - · Emite un informe señalando las diferencias encontradas.
  - 4. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS
- Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS para notificar al sollcitante de las diferencias encontradas por el DEPARTAMENTO DE REGISTRO.
  - 5. VERIFICA LOS NUEVOS DATOS REQUERIDOS.
- Verifica los nuevos datos requeridos al sollcitante, correspondientes a los ítems 1. a 3., y aportados en MESA DE ENTRADAS. Se reinicia el estudio de acuerdo a lo indicado en el punto I. y siguientes.
  - 6. ENVIA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS
  - Envía el expediente a MESA DE ENTRADAS para su envío al INAME

Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

- 1. CITA AL SOLICITANTE
- Cita al solicitante mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Titulo V, Art. 41, Inciso d)), por el que se le otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT, a los efectos de notificarse de los motivos de dicha citación.
- 2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.
- Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso e), 9)), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por el DEPARTAMENTO DE
- Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1°, Inclso), 9)).
- 3. ELEVA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON EL PEDIDO DE SER ENVIADO A ARCHIVO PERMANENTE
- Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2., para la intervención que le compete previa al archivo del expediente.
- Recibe la información aportada por el solicitante requerida por el DEPARTAMENTO DE REGISTRO. Agrega la misma al expediente.
  - 5. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO
- Gira el expediente al DEPARTAMENTO DE REGISTRO con la información aportada por el solicitante.
  - 6. ENVIA EL EXPEDIENTE A INAME
  - Envía el expediente a INAME para la intervención de su competencia.

Responsabilidad de INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE INAME

- 1. RECIBE EL EXPEDIENTE
- Recibe el expediente remitido por MESA DE ENTRADAS DE ANMAT
- 2. GIRA EL EXPEDIENTE
- Gira el expediente a DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGIA.

Responsabilidad de DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGIA DE INAME

- I. ANALIZA Y EVALUA LA INFORMACION DE SU COMPETENCIA.
- Verifica que el producto cuya inserlpción al Registro se solicita se encuadre en la definición de especialidad medicinal o farmacéutica mencionada en el artículo 1º inciso d) del Decreto

150/92. El no cumplimiento de este requisito será motivo de rechazo, mediante DISPOSICION Denegatoria

- Analiza la información aportada referida a los estudios preclinicos del o los principlos
- Evalúa métodos, resultados y conclusiones de los ensayos farmacodinámicos, farmacocinéticos y toxicológicos generales y especiales presentados, en relación a la seguridad y eficacia del producto cuya inscripción al Registro se solicita.
  - 2. EMITE INFORMES DE: ACEPTACION, OBJECION, O RECHAZO.
  - INFORME DE ACEPTACION
  - Envía a DIRECCION DE INAME el Informe de Aceptación, formando parte del expediente
- En dicho Informe deberá constar, claramente detallados, cada uno de los puntos evaluados, con los correspondientes fundamentos para su aceptación.
  - INFORME DE OBJECION
  - Envía a DIRECCION DE INAME el INFORME de Objeción, formando parte del expediente.
- En dicho Informe deberá constar, claramente detallados, los puntos evaluados motivo de objeción, con sus correspondientes fundamentos.
- El Informe de Objeción será la base para que DIRECCION DE INAME conforme el Informic Final.
  - INFORME DE RECHAZO
  - Envía a DIRECCION DE INAME el Informe de Rechazo, formando parte del expediente.
- Produce un Informe de Rechazo, cuando las objeciones sean de tal naturaleza que no puedan ser corregidas, o cuando habiendo sido objetadas, las respuestas del solicitante muestran que las objeciones son imposibles de ser salvadas.
- En dicho Informe deberá constar, claramente detallados, los puntos evaluados motivo de rechazo, con sus correspondientes fundamentos, sugiriendo la denegatoria de la solicitud motivo del expediente.
- El Informe de Rechazo será la base para que DIRECCION DE INAME conforme el Informe Definitivo, disponiendo la confección de un proyecto de Disposición Denegatoria de la solicitud, el cual por duplicado y dentro de un sobre se agregan a las actuaciones.
- 3. EVALUA LA NUEVA INFORMACION APORTADA COMO CONSECUENCIA DE UN INFORME DE OBJECION
- Evalúa la nueva información aportada por el solicitante, procediendo de acuerdo al punio y siguientes.

Responsabilidad de DEPARTAMENTOS DE INAME QUE INTERVIENEN EN LA EVALUACION

- 1. ESTUDIAN LA INFORMACION QUIMICO FARMACEUTICA
- Estudian la información referida a métodos de elaboración, control de calidad y estudios de estabilidad.
  - 2. REALIZAN UNA INSPECCION.
- Realizan una Inspección, al establecimiento solicitante, de considerarlo conducente para el estudio de la información correspondiente al punto 1.
  - 3. ESTUDIAN LA NUEVA INFORMACION APORTADA POR EL SOLICITANTE
- - 4. EMITEN UN INFORME DE: ACEPTACION, OBJECION O RECHAZO
  - INFORME DE ACEPTACION
  - Envian a DIRECCION DE INAME el Informe de Aceptación, formando parte del expediente.
- En dicho Informe deberá constar, claramente detallados, cada uno de los puntos evaluados con los correspondientes fundamentos para su aceptación.
  - INFORME DE OBJECION
  - Envian a DIRECCION DE INAME el Informe de Objeción, formando parte del expediente.
- $\bullet$  En dicho ln ${
  m forme}$  deberá constar, claramente detallados, los puntos evaluados motivo de objeción, con sus correspondientes fundamentos, suglriendo la suspensión de los plazos a que hace referencia el Artículo 3º del Decreto 150/92.
- El Informe de Objeción será la base para que DIRECCION DE INAME conforme el Informe Final, disponiendo la suspensión de los plazos mencionados.
  - INFORME DE RECHAZO
  - Envian a DIRECCION DE INAME el Informe de Rechazo, formando parte del expediente.
- Producen un Informe de Rechazo, cuando las objectones sean de tal naturaleza que no puedan ser corregidas, o cuando habiendo sido objetadas, las respuestas del solicitante muestran que las objeciones son imposibles de ser salvadas.
- En dicho Informe deberá constar, claramente detallados, los puntos evaluados motivo de rechazo, con sus correspondientes fundamentos, sugirlendo la denegatoria de la solicitud motivo del expediente.
- El informe de Rechazo será la base para que DIRECCION DE INAME conforme el Informe Definitivo, disponlendo la confección de un proyecto de Disposición Denegatoria de la solicitud, el cual por duplicado y dentro de un sobre se agregan a las actuaciones

- 4. EVALUAN LA NUEVA INFORMACION APORTADA COMO CONSECUENCIA DE UN INFORME DE OBJECION
- Evalúan la nueva información aportada por el solicitante, procediendo de acuerdo al punto 1. y siguientes.
  - 5. ELEVAN LOS INFORMES AGREGADOS AL EXPEDIENTE A DIRECCION DE INAME.
- Elevan a DIRECCION DE INAME los Informes de cada uno de los Departamentos que han intervenido, en los que deberá constar claramente detallados cada uno de los puntos evaluados, aceptados, objetados, y/o rechazados, debidamente fundamentados, agregados al expediente.

Responsabilidad de DIRECCION DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

- $1.\ SUPERVISA\ LOS$  INFORMES PRODUC! DOS POR LOS DEPARTAMENTOS INTERVINIENTES EN LA EVALUACION.
- $\bullet$  Supervisa los Informes de Aceptación, Objeción, o Rechazo de los Departamentos intervinientes en la evaluación.
  - 2. ELABORA EL INFORME FINAL
- Elabora el INFORME FINAL donde deberá constar claramente detallados cada uno de los puntos evaluados, aceptados, objetados, y/o rechazados, debidamente fundamentados.
  - Avala con la firma del DIRECTOR el INFORME FINAL, incorporándolo al expediente
  - 3. ELABORA EL PROYECTO DE DISPOSICION DENEGATORIA
- Elabora el proyecto de DISPOSICION Denegatoria, por duplicado, visado por el Director de INAME y, colocado dentro de un sobre, corre agregado al expediente.
- $4.\ {\rm GIRA}$  EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE INAME EN LOS CASOS DE INFORME DE OBJECION.
- Gira el expediente en caso de Informe de objeción a MESA DE ENTRADAS de INAME para la notificación al solicitante.
  - 5. ENVIA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE INAME
- Envía el expediente a MESA DE ENTRADAS DE INAME, para serlo posteriormente a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT.

Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE INAME

- 1. CITA AL SOLICITANTE
- Cita al solicitante mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1.883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), por el que se le otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a MESA DE ENTRADAS DE INAME, a los efectos de notificarse de los motivos de dicha citación.
- 2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.
- Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso e), 9)), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por los DEPARTAMENTOS intervinientes.
- Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1.883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose cl expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1°, IncIso,) 9)).
  - 3. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA
  - Recibe la nueva información solicitada por los DEPARTAMENTOS intervinientes.
  - 4. GIRA LA INFORMACION A LOS DEPARTAMENTOS CORRESPONDIENTES
- Gira la información recibida del solicitante a los DEPARTAMENTOS que la solicitaron. Se reinicia el circuito de acuerdo al punto 1. y siguientes.
  - 5. ENVIA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE ANMAT
  - Envía el expediente a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT para la prosecución del trámite.

Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

- 1. RECIBE EL EXPEDIENTE ENVIADO POR INAME
- RecIbe el expediente para la prosecución del trámite correspondiente.
- 2. ELEVA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.
- Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS cuando:
- Habiendo vencido los plazos máximos de reserva en espera de la información solicitada a los fines de su intervención previa al envío del expediente a Archivo.
- Figura en el expediente un INFORME FINAL de rechazo, a los fines de su intervención previa a la rúbrica de la DISPOSICION denegatoria.
  - 3. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE EVALUACION.
- Gira el expediente al DEPARTAMENTO DE EVALUACION para la intervención de su competencia cuando el INFORME FINAL de INAME sea de aceptación.

#### Responsabilidad de DEPARTAMENTO DE EVALUACION

#### 1. EVALUA LA INFORMACION TECNICA DE SU COMPETENCIA

- Verifica que los datos del Formulario correspondientes a los ítems 5.4. a 5.11, se correspondan con los que figuran en rótulos y prospectos. Emite un informe de aceptación o de objectión.
- Evalúa el contenido de los proyectos de rótulos y prospectos (incisos "c" y "d" del Artículo 3º del Decreto 150/92). Emite un informe de aceptación o de objeción.
  - Evalúa la condición de venta propuesta. Emite un Informe de aceptación o de objeción.
- Evalúa los datos derivados de ensayos clínicos. La información deberá estar acompañada por la copia autenticada de la autorización para realizar el ensayo clínico en el país. Emite un Informe de aceptación, objeción o rechazo.

#### 2: EMITE INFORME

- Emite un Informe de Aprobación, Objeción, o Rechazo, incluyendo el detalle de los motivos fundamentados de las objeciones para cada uno de los puntos evaluados, o del rechazo.
  - 3. ELABORA EL PROYECTO DE DISPOSICION.
- Elabora el proyecto de DISPOSICION de Aceptación o de Rechazo. El mismo, por duplicado, visado por el Jefe de Departamento y, colocado dentro de un sobre, corre agregado al expediente.
  - 4. ELEVA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION.
- Eleva el expediente a la DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION con el Informe de Rechazo agregado al expediente acompañado del proyecto de DISPOSICION Denegatoria por duplicado y dentro de un sobre.
- Eleva el expediente a la DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION con el Informe de Aceptación agregado al expediente acompañado del proyecto de DISPOSICION y del CERTIFICADO de inscripción al Registro, por duplicado y dentro de un sobre.
  - 5. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS.
- GIra el expediente a MESA DE ENTRADAS para notificación del solicitante de las objeciones del DEPARTAMENTO DE EVALUACION.
  - 6. EVALUA LA NUEVA INFORMACION APORTADA POR EL SOLICITANTE.
- Evalúa la nueva información aportada por el solicitante en MESA DE ENTRADAS. Se reinicia el circuito de acuerdo a lo indicado en el punto 1 y siguientes.

Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

#### 1. CITA AL SOLICITANTE

- Cita al solicitante mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1.883/91, Anexo I, Titulo V, Art. 41, Inciso d)), por el que se le otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT, a los efectos de notificarse de los motivos de dicha citación.
- 2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO  $\operatorname{POR}$  LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.
- Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso e), 9)), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por el DEPARTAMENTO DE EVALUACION.
- Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1.883/91. Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso), 9)).
- 3. ELEVA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON EL PEDIDO DE SER ENVIADO A ARCHIVO PERMANENTE
- Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2.. para la Intervención que le compete previa al archivo del expediente.
  - 4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR EL DEPARTAMENTO DE EVALUACION.
- Recibe la información aportada por el solicitante requerida por el DEPARTAMENTO DE EVALUACION. Agrega la misma al expediente.
  - 5. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE EVALUACION.
- Gira el expediente a DEPARTAMENTO DE EVALUACION con la Información solicitada. Se reinicia el circuito de acuerdo al punto 1 y siguientes.

Responsabilidad de DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION

#### 1. SUPERVISA LO ACTUADO

- Supervisa lo actuado y, par a el caso de Informe de rechazo visa de conformidad el proyecto de DISPOSICION Denegatoria correspondiente.
- Supervisa lo actuado y, para el caso de Informe de aceptación visa de conformidad el proyecto de DISPOSICION y el CERTIFICADO de inscripción al Registro.
  - 2. GIRA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.
- Gira a DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS el expediente con el proyecto de DISPOSI-CION y del CERTIFICADO de Inscripción al Registro, de corresponder, a los fines de su Intervención previa a la firma.

#### Responsabilidad de DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

- 1. ESTUDIA EL ENCUADRE JURIDICO DEL INFORME DE ACEPTACION.
- Estudia la documentación desde el punto de vista jurídico.
- Vlsa el proyecto de la DISPOSICION y el CERTIFICADO de inscripción al Registro, como constancia de su intervención.
  - 2. ESTUDIA EL ENCUADRE JURIDICO DEL INFORME DE RECHAZO.
- Estudia sI los motivos técnicos del INFORME FINAL de rechazo de la solicitud son jurídicamente aceptables.
  - Visa el proyecto de la DISPOSICION, como constancia de su intervención.
- 3. ESTUDIA EL ENCUADRE JURIDICO DEL PEDIDO DE ENVIO A ARCHIVO POR HABER TRANSCURRIDO LOS PLAZOS DE RESERVA.
- Estudia el encuadre jurídico del pedido de MESA DE ENTRADAS de envío a archivo, por haber transcurrido los plazos de reserva en espera de documentación establecidos por la Ley de Procedimientos Administrativos.
- $\bullet$  Elabora y visa el proyecto de DISPOSICION Denegatoria de la solicitud de inscripción al Registro.
  - 4. EMITE DICTAMEN.
- Emite dictamen, no encontrando objeciones que formular para la firma de la correspondiente DISPOSICION, Autorizante o Denegatoria.
- Emite dictamen, encontrando objeciones que formular para la firma de la correspondiente DISPOSICION, Autorizante o Denegatoria.
  - 5. ELEVA EL PROYECTO DE DISPOSICION
- Eleva a DIRECCION DE ANMAT el proyecto de DISPOSICION visado, acompañando al expediente.
  - 6. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE ANMAT.
- Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT, para notificación del solicitante de las objeciones encontradas.

#### Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

- ${\tt l.}$  NOTIFICA AL SOLICITANTE DE LAS OBJECIONES SEÑALADAS POR DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.
- Cita al interesado mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1.883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d))., por el que se le otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a la MESA DE ENTRADAS a los efectos de notificarse de las objeciones de Asuntos Jurídicos.
- $2.\ ESPERA$  EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles, (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso e), 9)), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

- Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del decreto 1.883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de Inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso), 9)).
- 3. ELEVA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON EL PEDIDO DE SER ENVIADO A ARCHIVO PERMANENTE.
- Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2., para la intervención que le compete previa al archivo del expediente.
  - 4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.
- Recibe la información aportada por el solicitante requerida por DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS. Agrega la misma al expediente.
- 5. GIRA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON LA DOCUMENTA-CION APORTADA POR EL SOLICITANTE.
- Gira el expediente a DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS con la documentación aportada por el solicitante, a los efectos de su intervención, de acuerdo a lo indicado en las responsabilidades de dicha DIRECCION.

#### Responsabilidad de DIRECCION NACIONAL A.N.M.A.T.

- 1. ASUME LA DECISION DEFINITIVA.
- Asume la decisión definitiva acerca de la aprobación o rechazo de la sollcitud de Inscripción al Registro.
- Rubrica la DISPOSICION y, de corresponder, el CERTIFICADO de Inscripción al Registro.

#### Responsabilidad de DESPACHO

- 1. PROTOCOLIZA EL ACTO DISPOSITIVO
- Asigna el número correlativo a la DISPOSICION inmediato a su rúbrica.
- Imprime en la DISPOSICION el número asignado, así como la fecha de su rúbrica.
- 2. ASIGNA NUMERO DE CERTIFICADO.
- Asigna un número correlativo al CERTIFICADO inmediato a su rúbrica, imprimiéndolo en su texto, con la fecha del día.
  - Imprime en el CERTIFICADO el número asignado, así como la fecha de rúbrica.
  - 3. INCORPORA LOS DATOS IDENTIFICATORIOS
- $\bullet$ l<br/>ncorpora los Datos Identificatorios del nuevo producto al REGISTRO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS.
  - Incorpora copla de la DISPOSICION al archivo del Departamento.
  - Enviar copia de la DISPOSICION a las DIRECCIONES Y DEPARTAMENTOS que corresponda.
  - 4. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE ANMAT.
- Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT para notificar al solicitante de la Decisión Definitiva.

#### Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

- 1. NOTIFICA AL SOLICITANTE
- Notifica al solicitante de la decisión definitiva.
- 2. DESGLOSA LA DOCUMENTACION DEL EXPEDIENTE.
- Desglosa del expediente coplas en original de la DISPOSICION y el CERTIFICADO, de corresponder y una de las copias de ROTULOS Y PROSPECTOS.
  - 2. ENTREGA LA DOCUMENTACION.
  - Entrega al solicitante la correspondiente documentación desglosada.
- Recibe en ese acto del solicitante la debida conformidad de la recepción de la documentación entregada.
  - 3. ENVIA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO.
- Envía el expediente al DEPARTAMENTO DE REGISTRO, para implementar la debida

#### Responsabilidad de DEPARTAMENTO DE REGISTRO

- 1. CONFECCIONA EL LEGAJO.
- Desglosa la DISPOSICION y el CERTIFICADO DE INSCRIPCION AL REGISTRO, y un original de rótulos y prospectos, confeccionando el Legajo correspondiente.
  - 2. DESGLOSA Y DEJA CONSTANCIA.
  - Desglosa un original de los métodos de control, y de los rótulos y prospectos.
- Deja constancia mediante fecha, sello y firma que la documentación desglosada es la autorizada por ANMAT.

e. 17/2 Nº 519 v. 17/2/95

#### SUPERINTENDENCIA DE ADMINISTRADORAS DE FONDOS DE JUBILACIONES Y PENSIONES

#### INSTRUCCION Nº 146

#### TRASPASO DE CUENTA DE CAPITALIZACION INDIVIDUAL

#### Normas transitorias

#### CAPITULO I

#### NORMATIVA GENERAL

- 1. Las solicitudes de traspaso suscriptas durante los mescs de noviembre y diciembre de 1994, aceptadas el 15/12/94 y 16/1/95, respectivamente, serán informadas por la nueva Administradora a la D.G.I. el 24/2/95 con la modalidad que establezca dicho Organismo. En consecuencia, las notificaciones y operaciones previstas en los puntos 23 a 61 del Capítulo II de la Instrucción Nº 37 podrán efectuarse durante marzo de 1995.
- 2. A todos los efectos, se entenderá que en las solicitudes de traspaso aceptadas por la antigua AFJP el 15/12/94 y 16/1/95, el afiliado se considerará incorporado en la nueva AFJP a partir del segundo mes siguiente a la suscripción de la Solicitud de Traspaso, con independencia de la fecha de validación del traspaso por parte de la DGI.

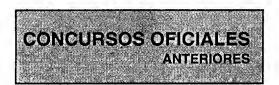
#### CAPITULO II

#### VIGENCIA

3.- La presente Instrucción entrará en vigencia a partir del 3 de febrero de 1995.

Bucnos Aires, 15 feb. 1995. — FELIPE R. MUROLO, Superintendente de A.F.J.P.

e. 17/2 Nº 544 v. 17/2/95



#### MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS

SECRETARIA DE ENERGIA

#### LLAMADO A CONCURSO PUBLICO INTERNACIONAL

#### HIDROELECTRICA FUTALEUFU S. A

De conformidad a lo establecido en la Ley Nº 24.065 de Marco Regulatorio Electroenergético, la Ley Nº 23.696 de Reforma del Estado, y con ajuste a las demás reglas del derecho argentino, el MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, por conducto de Agua y Energía Eléctrica Sociedad del Estado, en cumplimiento de las instrucciones del PODER EJECUTIVO NACIONAL, llama a Concurso Público Internacional para la venta del NOVENTA Y OCHO POR CIENTO (98 %) de las acciones pertenecientes a HIDROELECTRICA FUTALEUFU SOCIEDAD ANONIMA (HIDROELECTRICA FUTALEUFU S. A.), de acuerdo a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones que se ha preparado a ese efecto.

HIDROELECTRICA FUTALEUFU S. A. está constituida por el Complejo Hidroeléctrico Futaleufú, emplazado sobre el Río Futaleufú, en la Provincia de Chubut.

Los interesados podrán adquirir la documentación correspondiente en la sede de Agua y Energía Eléctrica S. E. sita en Av. Leandro N. Alem 1134, Píso 8º, Capital Federal, de lunes a viernes de 10.00 a 16.00 horas, a un precio de QUINCE MIL PESOS (\$ 15.000.-) el ejemplar.

Las presentaciones serán recibidas en el lugar indicado en el Pliego de Bases y Condiciones hasta el día 21 de marzo de 1995, a las 12.00 horas, oportunidad en la cual se procederá a la recepción de los sobres Nº 1 y Nº 2, y apertura de los sobres Nº 1, en presencia de los interesados que concurran, labrándose el acta correspondiente.

e. 8/2 Nº 462 v. 21/2/95



#### MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS

SECRETARIA DE INGRESOS PUBLICOS

DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA

DIVISION REVISION Y RECURSOS "D" — C.U.I.T.: Nº 30-64298018-8

Bs. As., 3/2/95

VISTO las presentes actuaciones originadas en la fiscalización practicada a la contribuyente PETROLERA TRACOM S.A. con domicilio fiscal declarado en CALLAO 717, PISO 6º, CAPITAL FEDERAL e inscripta ante esta Dirección General bajo la C.U.I.T. Nº 30-64298018-8, en el Impuesto al Valor Agregado.

#### CONSIDERANDO:

Que con motivo de haber compulsado la inspección actuante la siguiente documentación: Escritura de compras de inmuebles y boleto de compra venta de un rodado a nombre de PETROLERA TRACOM S.A. que fueron relevados en el expediente obrante en la Secretaría de Energía, Registro de Agentes Distribuidores de combustibles Nº 1027, factura de venta emitida por la firma VANTEN S.A. con su correspondiente recibo por la venta efectuada a PETROLERA TRACOM S.A. de una torre de destilación, información obtenida por la inspección actuante en VANTEN S.A.

Que con el objetivo final de gravar aquellos bienes enunciados, han sido considerados incrementos patrimoniales no justificados con más un 10 % en concepto de renta consumida, considerándoselos ingresos gravados en el Impuesto al Valor Agregado en los meses de incorporación al patrimonio de PETROLERA TRACOM S.A.

Por lo expuesto, se procedió a practicar las respectivas liquidaciones del Impuesto al Valor Agregado de los período 06 al 08/91 de PETROLERA TRACOM S.A., en virtud de lo expuesto en los Artículos 23, 24, 25 (1ro. y 2do. párrafos inc. e) y 26 de la Ley 11.683 (t.o. en 1978 y sus modificaciones) y la Ley 23.349 del impuesto al Valor Agregado y sus modificaciones, resultando un impuesto total a favor de esta Dirección General de \$ 38.848, con más la actualización e intereses resarcitorios que pudieran corresponder según surge de los siguientes formularios UN (1) Form. 8322/B, UN (1) Form. 8322/B Cont., CINCO (5) Forms. 2520, TRES (3) Forms. 10 los que obran agregados a las actuaciones administrativas y se ponen a vuestra disposición.

Que conforme lo dispuesto en el artículo 24 de la ley 11.683 (t. o. en 1978 y sus modificaciones), corresponde otorgar la vista de las actuaciones administrativas y liquidaciones del IMPUESTO AL VALOR AGREGADO practicada por los períodos fiscales 06/91 al 08/91 a la responsable PETROLERA TRACOM S.A., a fin de que formule por escrito su descargo y ofrezca o presente las prucbas que hagan a su derecho, en relación a los cargos formulados en la presente resolución.

Que asímismo, resultan "prima facie" las siguientes Infracciones haber declarado montos imponibles inexactos por lo que ha dejado de ingresar el impuesto en su justa medida y en consecuencia, de conformidad con lo dispuesto por los Artículos 72 y 73 de la Ley Procesal corresponde instruir sumario por la infracción señalada.

Que dado que el domicilio fiscal constituido por la contribuyente resulta a la fecha una obra en construcción, no habitada (Artículo 7º de la Resolución General Nº 2210 obliga a esta Dirección General a practicar una notificación mediante edictos durante cinco (5) días en el Boletín Oficial (Artículo 4º Resolución General Nº 2210).

Por ello, atento a lo dispuesto por los Artículos 9, 10, 23 a 26, 72, 73, 74 y 100 últímo párrafo de la ley 11.683 (t.o. en 1978 y sus modificaciones) y Artículo 4º de la Resolución General Nº 2210.

EL JEFE DE LA DIVISION REVISION Y RECURSOS "D" RESUELVE:

ARTICULO 1º: Conferir vista de las actuaciones administrativas y cargos formulados a la responsable PETROLERA TRACOM S.A. inscripta con la C.U.1.T. Nro. 30-62943019-5, para que en el término de quince (15) días hábiles, conforme las liquidaciones practicadas o formule por escrito su descargo y ofrezca o presente las pruebas que hagan a su derecho.

ARTICULO 2º: Instruir sumario por las infracciones señaladas acordándole un plazo de quince (15) días hábiles para que alegue su defensa por escrito y prolonga o entregue las pruebas que hagan a su derecho.

ARTICULO 3º: Dejar expresa constancia a los efectos de lo dispuesto por el Artículo 26 de la Ley Nº 11.683 (texto ordenado en 1978 y sus modificaciones) que la vista es parcial y sólo abarca los aspectos contemplados y en la medida que los elementos de juicio tenidos en cuenta lo permiten. Si las liquidaciones por las que se le confiere vista, merecieran su conformidad, surtirá los efectos de una declaración jurada para la responsable y de una determinación de oficio parcial para el Fisco, limitada a los aspectos fiscalizados.

ARTICULO 4º: Disponer que la contestación a la vista deberá ser entregada únicamente en Dependencia de esta Dirección General, sita en Carlos Pellegrini 685, 5º piso, Capital Federal en forma personal procediéndose de igual modo a todas las presentaciones que se efectúen vinculadas al proceso iniciado, dentro del horario de 12.30 a 19,30 horas.

ARTICULO 5°: La personería invocada deberá ser acreditada en las presentes actuaciones y comunicar en esta sede cualquier constitución de domicilio. Se emplaza a la contribuyente o responsable a comparecer y denunciar su domicilio real o legal dentro del término de diez (1) días hábiles bajo apercibimiento de que las demás resoluciones que se dicten en el curso del procedimiento quedarán notificadas automáticamente en Carlos Pellegrini Nro. 685, piso 5to., Capital Federal, de 12.30 a 19.30 horas.

ARTICULO 6º: Notifiquese por edictos durante cinco (5) días hábiles en el Boletín Oficial y resérvese. — Abogado EDUARDO ANGEL RUSSO, a cargo Jefatura División Revisión y Recursos "D".

e. 13/2 Nº 482 v. 17/2/95

#### MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

ADMINISTRACION NACIONAL DE LA SEGURIDAD SOCIAL

GERENCIA DE ACCIDENTES DEL TRABAJO

Bs. As., 9/2/95

Gerencia de Accidentes del Trabajo cita por el término de diez (10) dias a las personas que tengan derecho a percibir las indemnizaciones emergentes de la Ley 24.028 de acuerdo a la nómina que se detallan a concurrir a Hipólito Yrigoyen 1447, 4º piso, Capital Federal.

BARRETO CRISTIAN ANSELMO BETRIZANO ROBERTO COSME CAPPONI EDUARDO LUIS GALESIO LILIANA NANCY IBAÑEZ CLEMENTE LOVAIZA JOSE LUIS MACHUCA PELOSO RAFAEL RIVOLTA JORGE ALBERTO

LUCINDA A. R. DE PERALTA, Jefe Depto. Gestión y Verificación de Pagos.

e. 15/2 Nº 512 v. 28/2/95

# DERECHOS HUMANOS Legislación vigente en esta materia

SEPARATA № 249 \$ 15,50



MINISTERIO DE JUSTICIA DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL

# **SEPARATAS**

# EDITADAS POR LA DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL DEL MINISTERIO DE JUSTICIA

Suipacha 767, de 9.30 a 12.30 hs. y de 14.00 a 15.30 hs. y Avda. Pte. Roque Sáenz Peña 1172, de 8.30 a 14.30 hs.

		● Nº 239	
Nº 159 - Ley № 21.541 TRASPLANTES DE ORGANOS Y MATERIALES ANATOMICOS	\$ 2,90	INDICE CRONOLOGICO - NUMERICO DE DECRETOS DEL PODER EJECUTIVO	
·		NACIONAL Año 1984 - 1 <sup>er</sup> Semestre	\$ 15,80
<ul> <li>Nº 167 - Decreto Nº 2750/77</li> </ul>			
BUCEO DEPORTIVO Se reglamentan sus actividades	\$ 2,90	● Nº 240	
<ul> <li>Nº 196 - Ley Nº 22.251 - Decreto Nº 1347/80</li> </ul>		INDICE CRONOLOGICO - NUMERICO DE DECRETOS DEL PODER EJECUTIVO NACIONAL	¢ 10.00
ADSCRIPCIONES DE PERSONAL		Año 1984 - 2º Semestre	\$ 18,20
Nuevas normas y facultad de los Poderes Ejecu- tivo, Legislativo y Judicial para dictar regímenes			
que regulen las adscripciones de personal	\$ 2,90	● Nº 242	
● Nº 212 - Ley Nº 22.450 y Decreto Nº 42/81		INDICE CRONOLOGICO - NUMERICO DE DECRETOS DEL PODER EJECUTIVO NACIONAL	
LEY DE MINISTERIOS Ley de competencia de los ministerios nacionales y		Año 1985 - 1 <sup>er</sup> Semestre	\$ 11,60
derogación de la Ley Nº 20.524. Creación y asigna-			
ción de funciones de las Subsecretarías de las distintas áreas ministeriales	\$ 8,90	<ul> <li>№ 243</li> </ul>	
distintas areas ministeriales	Ψ 0,30	IMPUESTO AL VALOR AGREGADO	
A NO 047 Law NO 22 429 y Decreto NO 691/91		Ley № 23.349	\$ 6,80
● Nº 217 - Ley Nº 22.428 y Decreto Nº 681/81		·	
CONSERVACION DE LOS SUELOS Régimen legal para el fomento de la acción privada		● Nº 244	
y pública tendiente a la conservación y recu-	<b>A</b> 0.50		
peración de la capacidad productiva de los suelos	\$ 3,50	INDICE CRONOLOGICO - NUMERICO DE DECRETOS DEL PODER EJECUTIVO	
No decemb		NACIONAL Año 1985 - 2º Semestre	¢ 10.05
№ 220 - Decreto № 1833/81		WU0 1902 - 5- 26Westie	\$ 19,85
UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES	\$ 3,50		
Estatuto	φ 3,30		
		Nº 246	
		LEY DE ASOCIACIONES SINDICALES Y SU REGLAMENTACION	
● Nº 232 - Ley Nº 23.071		Ley Nº 23.551 - Decreto Nº 467/88	\$ 3,80
ASOCIACIONES PROFESIONALES DE TRABAJADORES	\$ 2,90		
MADAGADONEG	Ψ 2,00	● Nº 247	
● Nº 237 - Decreto Nº 333/85			
ADMINISTRACION PUBLICA NACIONAL		CODIGO PROCESAL PENAL - Segunda Edición Ley Nº 23.984	\$ 16,25
Normas para la elaboración, redacción y diligen-			
ciamiento de los proyectos de actos y documenta- ción administrativos	\$ 5,-	● Nº 249	
CION AUTHINISTIATIVOS	φ 5,-	DERECHOS HUMANOS Legislación Vigente	\$ 15,50
● Nº 238			
INDICE CRONOLOGICO - NUMERICO DE DECRETOS DEL PODER EJECUTIVO		<ul> <li>№ 250</li> </ul>	
NACIONAL AZ 1000	\$ 5,90	CONSTITUCION DE LA NACION ARGENTINA	\$ 3,80
Año 1983	•		